



# Management du risque à l'hôpital : évaluation d'une nouvelle méthode d'analyse du risque appliquée à la prise en charge du patient par chimiothérapie

Cécile Cridelich

## ► To cite this version:

Cécile Cridelich. Management du risque à l'hôpital : évaluation d'une nouvelle méthode d'analyse du risque appliquée à la prise en charge du patient par chimiothérapie. Gestion et management. École Nationale Supérieure des Mines de Paris, 2011. Français. NNT : 2011ENMP0106 . pastel-00732215

**HAL Id: pastel-00732215**

**<https://pastel.archives-ouvertes.fr/pastel-00732215>**

Submitted on 14 Sep 2012

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Ecole doctorale n°342 : Sciences et métiers de l'ingénieur

**Doctorat ParisTech**

**T H E S E**

**pour obtenir le grade de docteur délivré par**

**l'Ecole nationale supérieure des mines de Paris**

**Spécialité « Sciences et Génie des Activités à Risques »**

*présentée et soutenue publiquement par*

**Cécile CRIDELICH**

le 12 décembre 2011

**Management du risque à l'hôpital**

**évaluation d'une nouvelle méthode d'analyse du risque appliquée  
à la prise en charge du patient par chimiothérapie**

Directeur de thèse : **Pascal STACCINI**  
Co-encadrement de thèse : **Rémy COLLOMP**

**Jury**

**M. Olivier GUERIN**, Professeur, Université de Nice Sophia-Antipolis  
**M. Pascal BONNABRY**, Professeur, Hôpitaux Universitaires de Genève  
**M. Xiao-Lan XIE**, Professeur, Ecole des Mines de Saint-Etienne  
**M. Dominique FEILLET**, Professeur, CMP - Ecole des Mines de Saint-Etienne  
**M. Eric RIGAUD**, Chargé de recherches, CRC - Mines ParisTech  
**M. Rémy COLLOMP**, Docteur, Centre Hospitalier Universitaire de Nice  
**M. Pascal STACCINI**, Professeur, Université de Nice Sophia-Antipolis

Président du Jury  
Rapporteur  
Rapporteur  
Examineur  
Examineur  
Maitre de thèse  
Directeur de thèse

**MINES ParisTech**  
**Centre de recherche sur les Risques et les Crises**  
Rue Claude Daunesse B.P. 207, 06904 Sophia Antipolis Cedex, France

**T  
H  
È  
S  
E**



# Table des matières

Remerciements	17
Glossaire	21
Introduction - Position de recherche	23
<b>I La Problématique</b>	<b>27</b>
<b>1 De la pratique courante en gestion des risques en centre hospitalier aux évolutions actuelles</b>	<b>29</b>
1.1 Les pratiques courantes en gestion des risques en établissement hospitalier . . . . .	30
1.1.1 Définition de la notion de risque . . . . .	30
1.1.2 Le risque en santé : origine et définition . . . . .	32
1.1.3 Les pratiques courantes en gestion des risques en milieu hospitalier . . . . .	34
1.2 De l'évolution de la culture de sécurité . . . . .	36
1.2.1 Analyse des risques <i>a posteriori</i> . . . . .	36
1.2.2 Analyse des risques <i>a priori</i> . . . . .	47
1.2.3 Les notions essentielles de la culture de sécurité . . . . .	55
1.2.4 La culture de sécurité des soins . . . . .	57
<b>2 Place du risque dans la prise en charge médicamenteuse du patient dans les établissements de santé</b>	<b>63</b>
2.1 Les principales causes de la iatrogénie . . . . .	64
2.1.1 Iatrogénie médicamenteuse : définitions . . . . .	64
2.1.2 Les conséquences et les chiffres liés à la iatrogénie médicamenteuse . . . . .	68
2.2 Mise en perspective d'un cas particulier de la iatrogénie médicamenteuse : la vulnérabilité liée aux chimiothérapies . . . . .	73



2.2.1	La notion de vulnérabilité en santé . . . . .	73
2.2.2	Exemple d'une population jugée vulnérable : les patients sous traitement anticancéreux . . . . .	75
2.3	L'approche systémique de la iatrogénie médicamenteuse : mise en exergue de la prise en charge médicamenteuse du patient . . . . .	81
2.3.1	Les différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse . . . . .	81
2.3.2	Une prise en charge médicamenteuse particulière : celui des chimiothérapies . . . . .	89
<b>3</b>	<b>Démarche méthodologique</b>	<b>95</b>
3.1	De la nécessité de prendre en compte de nouveaux paramètres . . . . .	96
3.1.1	Les limites des théories et méthodes actuelles . . . . .	96
3.1.2	L'émergence de nouvelles théories . . . . .	96
3.2	Des méthodes de première génération aux méthodes de troisième génération . . . . .	104
3.2.1	Le modèle STAMP et l'analyse des dangers STPA . . . . .	104
3.2.2	La méthode FRAM . . . . .	110
<b>II</b>	<b>La Pratique</b>	<b>117</b>
<b>4</b>	<b>La méthode AMDEC appliquée au circuit des chimiothérapies - CHU de Nice</b>	<b>119</b>
4.1	Description du système et de la méthode . . . . .	120
4.2	Objectifs . . . . .	127
4.3	Résultats . . . . .	131
4.3.1	AMDEC sans technologie . . . . .	131
4.3.2	AMDEC avec automate : CytoCare® . . . . .	137
4.3.3	AMDEC avec RFID . . . . .	140
4.3.4	AMDEC avec Automate + RFID . . . . .	143
4.4	Analyse des résultats et conclusion . . . . .	145
<b>5</b>	<b>Mise en place de la méthode FRAM pour le processus des chimiothérapies : Modèle fonctionnel</b>	<b>151</b>
5.1	La fonction <Médecin.Prescrire> . . . . .	157
5.1.1	La fonction <Médecin.Echanger informations> . . . . .	159
5.1.2	La fonction <Médecin.Diagnostiquer> . . . . .	160
5.1.3	La fonction <Médecin.Identifier traitement> . . . . .	161
5.1.4	La fonction <Médecin.Informer patient> . . . . .	162
5.1.5	La fonction <Médecin.Saisir ordonnance> . . . . .	164

5.2	La fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement> . . .	166
5.3	La fonction <Préparateur.Préparer> . . . . .	168
5.3.1	La fonction <Préparateur.Passer> . . . . .	169
5.3.2	La fonction <Préparateur.Fabriquer> . . . . .	170
5.3.3	La fonction <Préparateur.Emballer> . . . . .	171
5.4	La fonction <Manutentionnaire.Stocker produits initiaux> . .	173
5.5	La fonction <Manutentionnaire.Stocker produits finaux pharmacie> . . . . .	175
5.6	La fonction <Infirmière.Stocker produits finaux service> . . .	177
5.7	La fonction <Manutentionnaire.Transporter> . . . . .	179
5.7.1	La fonction <Manutentionnaire.Retirer dispositif PUI>	180
5.7.2	La fonction <Manutentionnaire.Livrer chimiothérapie>	181
5.8	La fonction <Infirmière.Administrer> . . . . .	182
5.8.1	La fonction <Infirmière.Préparer administration> . . .	183
5.8.2	La fonction <Infirmière.Vérifier identité patient> . . .	184
5.8.3	La fonction <Infirmière.Administrer poche> . . . . .	185
5.8.4	La fonction <Infirmière.Enregistrer administration> .	186
5.9	La fonction <Infirmière.Suivre> . . . . .	187
5.9.1	La fonction <Infirmière.Suivre2> . . . . .	188
5.9.2	La fonction <Médecin.Evaluer traitement patient> . .	189
5.10	La fonction <Manutentionnaire.Eliminer> . . . . .	190
5.11	La fonction <Infirmière.Sortir> . . . . .	192
5.12	Modélisation FRAM des sous-fonctions du circuit des chimiothérapies . . . . .	193

<b>6</b>	<b>Application de FRAM à la prise en charge médicamenteuse : introduction des technologies</b>	<b>197</b>
6.1	FRAM : tableau de bord . . . . .	198
6.1.1	La théorie . . . . .	198
6.1.2	La pratique . . . . .	202
6.2	FRAM : Adaptation du modèle et analyse des scénarii technologiques . . . . .	208
6.2.1	1 <sup>ère</sup> technologie : un automate de reconstitution des chimiothérapies . . . . .	208
6.2.2	2 <sup>nd</sup> e technologie : la RFID . . . . .	210
6.2.3	Association de la technologie RFID et de l'Automate .	217
6.3	L'outil informatique . . . . .	219
6.3.1	Du modèle à l'outil . . . . .	219
6.3.2	Spécification de l'environnement FRAMDEC . . . . .	219
6.3.3	L'architecture technologique de l'environnement FRAMDEC . . . . .	220

6.3.4 La base de données FRAMDEC . . . . .	221
<b>Discussion</b>	<b>225</b>
Comparaison FRAM/AMDEC . . . . .	226
Intégration au système des incidents . . . . .	235
Les quatre dimensions de la performance de la prise en charge mé-	
dicamenteuse . . . . .	236
Les perspectives pour FRAM . . . . .	237
<b>Conclusion</b>	<b>239</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>241</b>
<b>Annexes</b>	<b>253</b>
Annexe 1 : Le cadre réglementaire en milieu hospitalier . . . . .	253
Annexe 2 : Détail des équations pour chacune des sous-fonctions . .	268
Annexe 3 : Articles et communications . . . . .	279
Article 1 . . . . .	280
Article 2 . . . . .	289
Article 3 . . . . .	296
Article 4 . . . . .	298
Article 5 . . . . .	299
Article 6 . . . . .	300
Poster 1 . . . . .	306
Poster 2 . . . . .	309
Poster 3 . . . . .	312
Poster 4 . . . . .	313
Poster 5 . . . . .	315
Poster 6 . . . . .	316
Poster 7 . . . . .	318
Poster 8 . . . . .	326
Conférence 1 . . . . .	327
Conférence 2 . . . . .	327
Conférence 3 . . . . .	327

# Table des figures

1.1	Les deux dimensions du risque . . . . .	31
1.2	Approche schématique des grandes catégories de risques en établissement de santé[58] . . . . .	34
1.3	La relation Cause-Effet . . . . .	37
1.4	Evolution des causes d'accident au cours du temps . . . . .	39
1.5	Théorie des dominos . . . . .	40
1.6	Diagramme d'Ishikawa appliquée à la iatrogénie médicamenteuse	41
1.7	Modèle de Reason appliqué à l'accident iatrogène, d'après [128]	43
1.8	Les 7 dimensions de la méthode ALARM . . . . .	44
1.9	Diagnostiquer les causes - Diagramme des 7M[53] . . . . .	47
1.10	Différentes approches d'évaluation de la culture de sécurité d'après[121] . . . . .	58
1.11	Les 10 dimensions du questionnaire HSOPSC – CCECQA . .	59
1.12	Exemple d'items du questionnaire Mesure de la culture sécu- rité HSOPSC – CCECQA . . . . .	60
2.1	Pourcentage de nouveaux cas de cancers en France en 2011[61]	76
2.2	Mortalité par cancer en France en 2011[61] . . . . .	77
2.3	Répartition des malades traités par chimiothérapie dans les établissements de santé en fonction des grandes catégories de cancers[93] . . . . .	79
2.4	Malades traités par chimiothérapie dans les établissements de santé de 2002 à 2009[93] . . . . .	80
2.5	Les grandes étapes de la prise en charge médicamenteuse . . .	82
2.6	Les étapes de la prise en charge médicamenteuse - détail . . .	83
2.7	Pourcentage d'erreurs en fonction de la phase de la prise en charge médicamenteuse[59] . . . . .	88
2.8	Les grandes étapes de la prise en charge médicamenteuse par chimiothérapie . . . . .	90

3.1	Place des systèmes résilients par rapport aux HRO et systèmes ultra-sûrs[11][12] . . . . .	102
3.2	Processus STPA en évaluation de la sécurité[83] . . . . .	109
3.3	Représentation graphique d'une fonction selon FRAM . . . . .	112
4.1	Principe de fonctionnement d'une étiquette RFID . . . . .	129
5.1	Modelisation FRAM des sous fonctions du circuit des chimio-thérapies . . . . .	194
6.1	Exemple d'un formulaire rempli pour la journée du 01 septembre 2011 . . . . .	200
6.2	Résultat de la simulation pour le 01 septembre 2011 . . . . .	206
6.3	Résultat de la simulation pour le 01 septembre 2011 avec changement d'un paramètre . . . . .	207
6.4	Cas d'utilisation de l'environnement FRAMDEC . . . . .	220
6.5	Proposition de pilotage de la performance de la prise en charge médicamenteuse[38] . . . . .	236
6.6	Exemple de relevés des géolocalisateurs pour un volontaire . . . . .	303

# Liste des tableaux

1.1	Principales causes possibles au sein d'un établissement hospitalier . . . . .	45
1.2	Grille AMDEC . . . . .	49
1.3	Exemple de cotation de la gravité[28] . . . . .	52
1.4	Exemple de cotation de la vraisemblance[28] . . . . .	52
1.5	Exemple de cotation de la criticité[28] . . . . .	53
1.6	Matrice de criticité[28] . . . . .	53
1.7	Exemple de cotation de l'effort[28] . . . . .	54
2.1	Proportion de séjours hospitaliers motivés par un effet indésirable médicamenteux dans les services de spécialités médicales des établissements publics (%) Source : Enquête CRPV et ENEIS . . . . .	70
2.2	Les causes latentes de la iatrogénie médicamenteuse[118] . . . . .	71
2.3	Proportion d'hospitalisations pour un événement indésirable lié aux médicaments selon la classe d'âge (%) Source : enquête ENEIS 2004 . . . . .	72
2.4	Proportion d'erreurs entraînant une conséquences iatrogénique médicamenteuse, en fonction de la phase de la prise en charge médicamenteuse . . . . .	72
2.5	Evolution de la notion de vulnérabilité . . . . .	73
2.6	Evolution du nombre d'erreurs en fonction des années[59] . . . . .	88
2.7	Les types d'erreurs possibles . . . . .	89
3.1	Resilience $St = Sr + Se$ [11] . . . . .	102
3.2	Les six aspects d'une fonction FRAM . . . . .	112
3.3	Tableau comparatif des différentes méthodes d'analyse du risque	113
4.1	Composition de l'équipe AMDEC . . . . .	124
4.2	Cotation de la fréquence[148] . . . . .	125
4.3	Cotation de la gravité[148] . . . . .	125

4.4	Cotation de la détectabilité[148] . . . . .	126
4.5	Cotation de la criticité . . . . .	126
4.6	AMDEC Chimiothérapie CHU de Nice - Sans Technologie . .	136
4.7	AMDEC Chimiothérapie CHU de Nice - Automate . . . . .	139
4.8	AMDEC Chimiothérapie CHU de Nice - RFID . . . . .	142
4.9	AMDEC Chimiothérapie CHU de Nice - Automate + RFID .	144
4.10	Nombre de défaillances en fonction de la phase du circuit des chimiothérapies . . . . .	145
4.11	Résultats criticité . . . . .	146
4.12	Résultats gravité . . . . .	146
4.13	Résultats occurrence . . . . .	147
4.14	Résultats non détectabilité . . . . .	147
5.1	Liste des fonctions principales du circuit des chimiothérapies par acteurs . . . . .	153
5.2	Description des dimensions de variabilité et des espaces associés	154
5.3	Espaces de variabilité et scores (poids) associés . . . . .	155
5.4	Description FRAM de la fonction <Médecin.Prescrire> . . . .	157
5.5	Description FRAM des aspects de la fonction <Médecin.Echanger informations> . . . . .	159
5.6	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Médecin.Echanger informations> . . . . .	159
5.7	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Mé- decin.Echanger informations> . . . . .	160
5.8	Description FRAM des aspects de la fonction <Médecin.Diagnostiquer>	160
5.9	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Médecin.Diagnostiquer> . . . . .	160
5.10	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Mé- decin.Diagnostiquer> . . . . .	161
5.11	Description FRAM des aspects de la fonction <Médecin.Identifier traitement> . . . . .	161
5.12	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Médecin.Identifier traitement> . . . . .	162
5.13	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Mé- decin.Identifier traitement> . . . . .	162
5.14	Description FRAM des aspects de la fonction <Médecin.Informer patient> . . . . .	163
5.15	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Médecin.Informer patient> . . . . .	163
5.16	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Mé- decin.Informer patient> . . . . .	164

5.17	Description FRAM des aspects de la fonction <Médecin.Saisir ordonnance> . . . . .	164
5.18	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Médecin.Saisir ordonnance> . . . . .	165
5.19	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Médecin.Saisir ordonnance> . . . . .	165
5.20	Description FRAM des aspects de la fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement> . . . . .	166
5.21	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement> . . . . .	167
5.22	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement> . . . . .	167
5.23	Description FRAM de la fonction <Préparateur.Préparer> .	168
5.24	Description FRAM des aspects de la fonction <Préparateur.Passer> 169	
5.25	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Préparateur.Passer> . . . . .	169
5.26	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Préparateur.Passer> . . . . .	170
5.27	Description FRAM des aspects de la fonction <Préparateur.Fabriquer> 170	
5.28	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Préparateur.Fabriquer> . . . . .	170
5.29	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Préparateur.Fabriquer> . . . . .	171
5.30	Description FRAM des aspects de la fonction <Préparateur.Emballer>	171
5.31	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Préparateur.Emballer> . . . . .	171
5.32	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Préparateur.Emballer> . . . . .	172
5.33	Description FRAM des aspects de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits initiaux> . . . . .	173
5.34	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits initiaux> . . . . .	173
5.35	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits initiaux> . . . . .	174
5.36	Description FRAM des aspects de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits finaux pharmacie> . . . . .	175
5.37	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits finaux pharmacie> . . .	175



5.38	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits finaux pharmacie> . . . . .	176
5.39	Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Stocker produits finaux service> . . . . .	177
5.40	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Stocker produits finaux service> . . . . .	177
5.41	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Infirmière.Stocker produits finaux service> . . . . .	178
5.42	Description FRAM de la fonction <Manutentionnaire.Transporter>	179
5.43	Description FRAM des aspects de la fonction <Manutentionnaire.Retirer dispositif PUI> . . . . .	180
5.44	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Manutentionnaire.Retirer dispositif PUI> . . . . .	180
5.45	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Manutentionnaire.Retirer dispositif PUI> . . . . .	180
5.46	Description FRAM des aspects de la fonction <Manutentionnaire.Livrer chimiothérapie> . . . . .	181
5.47	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Manutentionnaire.Livrer chimiothérapie> . . . . .	181
5.48	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Manutentionnaire.Livrer chimiothérapie> . . . . .	181
5.49	Description FRAM de la fonction <Infirmière.Administrer> .	182
5.50	Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Préparer administration> . . . . .	183
5.51	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Préparer administration> . . . . .	183
5.52	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Infirmière.Préparer administration> . . . . .	183
5.53	Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Vérifier identité patient> . . . . .	184
5.54	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Vérifier identité patient> . . . . .	184
5.55	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Infirmière.Vérifier identité patient> . . . . .	184
5.56	Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Administrer poche> . . . . .	185
5.57	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Administrer poche> . . . . .	185
5.58	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Infirmière.Administrer poche> . . . . .	185

5.59	Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Enregistrer administration> . . . . .	186
5.60	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Enregistrer administration> . . . . .	186
5.61	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Infirmière.Enregistrer administration> . . . . .	186
5.62	Description FRAM de la fonction <Infirmière.Suivre> . . . . .	187
5.63	Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Suivre2>	188
5.64	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Suivre2> . . . . .	188
5.65	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Infirmière.Suivre2> . . . . .	188
5.66	Description FRAM des aspects de la fonction <Médecin.Evaluer traitement patient> . . . . .	189
5.67	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Médecin.Evaluer traitement patient> . . . . .	189
5.68	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Médecin.Evaluer traitement patient> . . . . .	189
5.69	Description FRAM des aspects de la fonction <Manutentionnaire.Eliminer> . . . . .	190
5.70	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Manutentionnaire.Eliminer> . . . . .	190
5.71	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Pharmacien.Manutentionnaire.Eliminer> . . . . .	191
5.72	Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Sortir>	192
5.73	Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Sortir> . . . . .	192
5.74	Description des dimensions de variabilité de la fonction <Infirmière.Sortir> . . . . .	193
6.1	Profils des ressources du CHU de Nice . . . . .	199
6.2	Groupe de travail FRAM . . . . .	201
6.3	Extrait du tableau de déclaration d'incidents du CHU de Nice	202
6.4	Détermination des seuils - ressources humaines . . . . .	204
6.5	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction d'un automate de fabrication pour la sous-fonction « Passer » . . . . .	210
6.6	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction d'un automate de fabrication pour la sous-fonction « Fabriquer » . . . . .	210

6.7	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction d'un automate de fabrication pour la sous-fonction « Emballer » . . . . .	210
6.8	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Echanger informations » . . . . .	214
6.9	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Valider pharmaceutiquement » . . . . .	214
6.10	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Passer » . . . . .	214
6.11	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Fabriquer » . . . . .	215
6.12	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Emballer » . . . . .	215
6.13	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Stocker PI » . . . . .	215
6.14	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Retirer dispositif » . . . . .	215
6.15	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Livrer » . . . . .	215
6.16	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Vérifier identité patient » . . . . .	216
6.17	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Préparer administration » . . . . .	216
6.18	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Enregistrer administration » . . . . .	216
6.19	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Administrer chimiothérapie » . . . . .	217

6.20	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Sortir » . . . . .	217
6.21	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction d'un automate de fabrication et de la technologie RFID pour la sous-fonction « Passer » . . . . .	218
6.22	Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction d'un automate de fabrication et de la technologie RFID pour la sous-fonction « Fabriquer » . . . . .	218
6.23	Tableau comparatif des défaillances AMDEC et des dimensions de variabilités FRAM . . . . .	228
6.24	Tableau comparatif des méthodes AMDEC et FRAM . . . . .	233
6.25	Les données obligatoires en fonction des phases de la prise en charge médicamenteuse . . . . .	254



# Remerciements

Aux membres du Jury,

**Monsieur le Président du Jury,**

Vous me faites l'honneur de juger mon travail. Notre collaboration au sein de la Plateforme Partenariale d'Innovation de la Faculté de Médecine de l'Université de Nice Sophia-Antipolis m'a permis de m'enrichir, tant sur le plan professionnel que personnel. J'espère pouvoir continuer à travailler à vos côtés encore longtemps.

**Monsieur le Professeur Pascal Bonnabry,**

Vos travaux dans le domaine de ma thèse font référence, et votre expertise reconnue par tous. Vous me faites un très grand honneur en acceptant d'en être le rapporteur. Soyez ici assuré de toute ma gratitude.

**Monsieur le Professeur Xian-Lan Xie,**

Vous me faites un très grand honneur d'avoir accepté de faire partie de mon Jury en tant que rapporteur. Je n'ai pas eu l'occasion de vous connaître lors de mon passage à l'Ecole des Mines de Saint-Etienne, mais je continuerai à suivre vos travaux innovants impactant le monde hospitalier.

**Monsieur le Professeur Dominique Feillet,**

Je tiens à vous remercier vivement d'avoir accepté de faire partie de mon Jury. Votre présence, à travers votre rattachement à l'Ecole des Mines de Saint-Etienne (à Gardanne!!) me rappelle d'où je viens.

**Monsieur le Professeur Pascal Staccini,**

Je tiens tout d'abord à vous remercier de m'avoir acceptée en tant que thésarde et pour avoir été mon directeur de thèse pendant ces trois années. Je vous remercie pour votre confiance et votre soutien sans faille, votre expérience et vos conseils.

**Monsieur le Docteur Eric Rigaud,**

Je vous remercie vivement d'avoir accepté de faire partie de ce Jury. Votre vision, vos conseils et votre aide concrète tout au long de ces trois années de travail ont été indispensables à sa poursuite jusqu'au terme. J'espère que la collaboration avec vous continuera au delà de ce travail.

**Monsieur le Docteur Rémy Collomp,**

A travers ce manuscrit, je tiens à vous exprimer mes sincères remerciements, pour ces trois années. Votre disponibilité, vos conseils et votre enthousiasme m'ont grandement aidé. Je vous remercie également pour votre soutien, sans faille, notamment au cours de ces quelques mois de rédaction... Enfin, merci pour votre envie de faire collaborer deux mondes : celui des ingénieurs et celui des professionnels de santé.

A mes proches,

Merci à mes parents pour leur disponibilité, leur soutien et leurs encouragements. Finalement, j'aurai quand même réussi à travailler dans le monde de la santé!!

Un immense merci à mon compagnon, Sylvain, pour sa patience et sa compréhension. Il y aura eu un avantage à cela : il aura « appris » à cuisinier...

Je tiens également à remercier mes soeurs, Carine et Aline, qui, ayant choisi de faire le même métier que moi, ont finalement décidé de ne pas faire de thèse. Elle ne savent pas ce qu'elles perdent...

Un Grand merci spécial pour ma Krikri, qui a pris le temps de relire cette thèse et de m'écouter, pendant de longues heures au téléphone, me lamenter sur mon triste sort. Merci pour ton amitié...

Je tiens également à remercier tous mes collègues de travail, ainsi que les équipes de la pharmacie de l'Archet, qui m'ont aidé pour ce travail : Rémy (bien évidemment), Nassir, Sandra, Nicolas, Thomas et tous les préparateurs, pour leur accueil et leur gentillesse.

Merci à Virginie, pour sa patience et sa bonne humeur quotidienne, ainsi que pour ses nombreuses vérifications de mise en page.

Patrick, je tiens également à te remercier, pour ta disponibilité et surtout pour tes idées, toujours meilleures. J'espère que l'on continuera à travailler ensemble. Ne t'inquiète pas, les cookies arrivent....Je suis moins douée que toi pour trouver les bons mots, mais tout simplement Merci.

Enfin, je souhaite remercier tous mes amis, pour m'avoir écoutée pendant de longs moments, probablement sans rien comprendre à ce que je leur racontais. Un grand merci à AnSo, Maths, Sand, Ysa, Gaëlle, Laeti, Ben, Greg, Jo, et bien évidemment à Veg.





# Glossaire

AAQTE : Association d'Assurance Qualité en Thérapeutique et Evaluation

AFNOR : Association Française de NORmalisation

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé

ALARM : Association of Litigation And Risk Management

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de la Criticité

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

APR : Analyse Préliminaire des Risques

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CNS : Conférence Nationale de Santé

CRPV : Centre Régional de Pharmaco-Vigilance

HACCP : Hazard Analysis Critical Control Points

HAZID : HAZard IDentification

HAZOP : HAZard ans OPerability study

HCSP : Haut Conseil de Santé Publique

HRO : High Reliability Organizations

EIG : Evènements Indésirables Graves

EMIR : Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque

ENEIS : Etude Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins

FRAM : Functional Resonance Analysis Method

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

REMEDI : Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs associés

SAP : Seringue Auto-Pousseuse

SdF : Sécurité de Fonctionnement

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

STAMP : Systems-Theoretic Accident Modeling

# Introduction - Position de recherche

## Contexte

En France, le secteur de la santé fait régulièrement l'objet de réformes, la plus récente (2009) étant particulièrement importante : la loi Hôpital Patient Santé Territoire. Leurs objectifs visent à optimiser et sécuriser la prise en charge des patients, tout en améliorant la performance du système sanitaire. Ainsi, en ce qui concerne le domaine hospitalier, l'environnement juridique est particulièrement important : la prévention et la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse, inscrites comme priorités[40] de santé publique dans la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, etc.

Plus récemment, les organisations liées à la politique du médicament et la gestion des risques au niveau des établissements de santé sont désormais définies par les textes publiés suite à la loi Hôpital Patient Santé Territoire. Le décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 définit la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé. Celui-ci précise notamment le rôle des commissions ou conférences médicales d'établissements et l'intégration du programme et du bilan des actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Quant à la gestion des risques, le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, précise les objectifs et l'organisation à mettre en place. Ces deux textes viennent d'être complétés par l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Parallèlement, les décideurs au niveau national doivent faire face à des événements graves et médiatiques (erreurs médicamenteuses mortelles, scandale du Mediator\*, etc).

Bien des années après les Etats-Unis, une véritable prise de conscience a lieu actuellement, positionnant désormais la sécurité du patient comme une priorité nationale. 2011 a ainsi été déclarée « Année des patients et de leurs droits » par le Ministère de la Santé avec trois axes de réflexion et d'action : « Faire vivre les droits des patients » ; « La bientraitance à l'hôpital » ; « Les nouvelles attentes du citoyen, acteur de santé ».

Dans cette optique, le lancement d'une « Semaine de la sécurité des patients », du 21 au 25 novembre 2011, sur le thème « Engageons-nous pour des soins plus sûrs » vise à créer une dynamique associant patients et professionnels, pour une meilleure communication autour des soins et de leur sécurité. Les établissements et l'ensemble des professionnels de santé, quel que soit leur mode d'exercice, sont ainsi invités à mettre en place des actions de sensibilisation et de communication autour de la sécurité des soins, en direction des patients et des professionnels[119]. Trois thèmes sont proposés pour l'édition 2011 :

- bien utiliser les médicaments,
- agir sur les situations à risque,
- comprendre les indicateurs de qualité.

Au niveau des situations à risque, les efforts portent notamment sur la réduction des événements iatrogènes graves évitables, dont une des causes principales est représentée par la prise en charge médicamenteuse.

## Problématique

Dans le domaine hospitalier, plusieurs méthodes validées de gestion des risques existent et leur utilisation est recommandée par la Haute Autorité de Santé (HAS)[58]. Cependant, elles ne prennent pas ou peu en compte certains facteurs comme notamment les facteurs organisationnels et humains, alors qu'ils interviennent de manière importante dans la survenue des incidents.

L'objectif de cette thèse est d'apporter, dans le domaine de la sécurisation du patient, des éléments de réponse originaux et pertinents aux priorités actuelles des décideurs, au niveau national, au niveau des établissements de santé, mais aussi des professionnels de terrain.

Nous nous proposons d'évaluer une nouvelle méthode pouvant être utilisée dans l'analyse *a priori* du risque. Son positionnement dans l'évaluation de la performance sera également étudié. Une de ses caractéristiques est de déterminer et d'intégrer les indicateurs pertinents concernant les facteurs humains

et organisationnels.

## Méthodologie

Après une description et l'identification des limites des méthodes de gestion des risques actuellement recommandées et utilisées, notre objectif est de décrire une méthode prenant en compte les facteurs organisationnels et humains, de la déployer et de l'évaluer au niveau de la prise en charge médicamenteuse, en particulier du circuit des chimiothérapies.

Plusieurs méthodologies intégrant les facteurs organisationnels et humains existent et sont utilisées dans différents secteurs, mais elles n'ont pas encore été évaluées dans le domaine hospitalier. Nous avons choisi de retenir la méthode nommée Functional Resonance Analysis Method (FRAM), de l'adapter au circuit des chimiothérapies et d'évaluer son apport vis à vis des méthodologies actuelles de management du risque.

## Présentation du plan

Afin de répondre à l'objectif principal, le présent manuscrit a été élaboré en deux parties.

La première partie présentera la problématique de la gestion des risques au niveau hospitalier, les secteurs à risques identifiés, les pratiques réelles des professionnels et enfin, l'évaluation actuelle de la culture de sécurité permettant d'identifier les écarts entre les pratiques actuelles et les méthodes préconisées (chapitre 1).

Dans le second chapitre, l'analyse du contexte sera faite en se focalisant sur la prise en charge médicamenteuse. Le concept de iatrogénie médicamenteuse sera présenté sous ses deux aspects principaux : les aspects liés au médicament en lui-même (pharmacologie) et surtout les aspects liés à une approche systémique et organisationnelle (prise en charge médicamenteuse en milieu hospitalier). La finalité de ce chapitre sera de décrire les points critiques liés aux événements indésirables graves évitables.

L'objectif du troisième chapitre sera de mettre en évidence les paramètres nécessaires à la validation d'une méthode intégrant les facteurs humains et organisationnels, tout en étant adaptée à la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé. Une de ces méthodes, FRAM (Functional Resonance Analysis Method), incluant ces paramètres, sera alors étudiée puis appliquée à la prise en charge médicamenteuse (Niveaux 1 et 2 de détail).

Après avoir présenté le contexte d'étude et les méthodologies, la seconde partie du manuscrit s'intéressera à la mise en pratique des éléments théoriques étudiés précédemment.

Ainsi, le chapitre 4 présentera les résultats obtenus lors de la réalisation de l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC), en tant que méthode de référence au sein du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nice, pour le circuit des chimiothérapies.

Après avoir identifié les limites de l'utilisation de l'AMDEC à la fin du chapitre 4, le chapitre 5 s'intéressera à la mise en place de la méthodologie FRAM toujours appliquée au même système : le circuit des chimiothérapies.

Le chapitre 6 mettra en avant l'utilisation de FRAM, à la fois sous forme de tableau de bord, mais également pour l'analyse de scénarii technologiques. Un outil, permettant une utilisation aisée de FRAM, développé au cours de cette thèse et encore en phase de test, sera ensuite présenté.

Enfin, la discussion s'attardera, dans un premier temps, sur la comparaison entre les deux méthodes testées, AMDEC et FRAM, dans quatre cas d'utilisation (sans technologie, avec automate, avec RFID, avec automate + RFID). La seconde partie de la discussion se concentrera sur les quatre dimensions de la performance de la prise en charge médicamenteuse, pour finalement conclure avec des perspectives pour la méthode FRAM.

# Première partie

## La Problématique





# Chapitre 1

## De la pratique courante en gestion des risques en centre hospitalier aux évolutions actuelles

La culture des risques et de la sécurité n'est une thématique étudiée que depuis peu. Ceci est d'autant plus vrai dans le domaine de la santé et plus particulièrement dans les établissements de santé ou chez les professionnels de terrain.

D'un point de vue de la gestion des risques, les pratiques actuelles dans les hôpitaux restent encore peu développées. Le système de santé a du mal à évoluer : un décalage important existe entre ce qui se passe sur le terrain (c'est-à-dire dans les établissements hospitaliers auprès du patient) et le cadre normatif ou réglementaire.

Dans des secteurs plus industriels, les méthodes et pratiques ont évolué plus rapidement et certaines ont d'ores et déjà fait leurs preuves. Il semble donc intéressant d'évaluer leur transposition dans le domaine de la santé.

Ce chapitre va, dans un premier temps, mettre l'accent sur les pratiques courantes actuelles dans les établissements de santé en gestion des risques. Dans un second temps, les théories et méthodes d'analyse des risques qui ont su émerger au cours des dernières années seront décrites.

## 1.1 Les pratiques courantes en gestion des risques en établissement hospitalier

### 1.1.1 Définition de la notion de risque

Etymologiquement, le mot *risque* est un mot emprunté (1557) à l'italien *risco* qui représente le latin médiéval *risicus* ou *riscus*. Certains rapprochent le mot risque du latin *resecare* (enlever en coupant) ou *resecum*, qui signifie « ce qui coupe », puis « rocher escarpé, écueil » et ensuite « risque encouru par une marchandise transportée en bateau », d'autres d'une racine romane *rixicare*, élargissement du latin classique *rixare* « se quereller » qui a produit *rixer*, associant les valeurs de combat à celles de danger [130].

La notion de risque est présente au quotidien, souvent confondue avec celle de danger. Selon Simone Veil, « le risque est un besoin essentiel de l'âme. L'absence de risque suscite une espèce d'ennui qui paralyse autrement que la peur, mais presque autant. D'ailleurs, il y a des situations qui, impliquant une angoisse diffuse sans risques précis, communiquent les deux maladies à la fois.

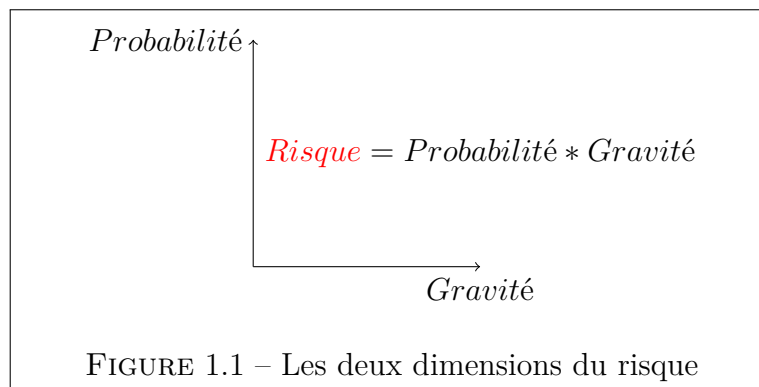
Le risque est un danger qui provoque une réaction réfléchie ; c'est-à-dire qu'il ne dépasse pas les ressources de l'âme au point de l'écraser sous la peur. Dans certains cas, il enferme une part de jeu ; dans d'autres cas, quand une obligation précise pousse l'homme à y faire face, il constitue le plus haut stimulant possible.

La protection des hommes contre la peur et la terreur n'implique pas la suppression du risque ; elle implique au contraire la présence permanente d'une certaine quantité de risque dans tous les aspects de la vie sociale ; car l'absence de risque affaiblit le courage au point de laisser l'âme, le cas échéant, sans la moindre protection intérieure contre la peur. Il faut seulement que le risque se présente dans des conditions telles qu'il ne se transforme pas en sentiment de fatalité »[146].

De manière plus concrète, le concept de risque associe à la fois la notion de **danger** et de **probabilité** : probabilité de survenue de dommages. Le dictionnaire Larousse introduit cette notion de probabilité puisqu'il définit le risque comme « un danger, inconvénient plus ou moins probable auquel on est exposé »(1997). Au contraire, le dictionnaire Robert met l'accent sur la notion de risque plus ou moins prévisible.

Le Dictionnaire du droit privé de Serge Braudo définit le risque comme « un événement dont l'arrivée aléatoire, est susceptible de causer un dommage aux personnes ou aux biens ou aux deux à la fois ». « Le risque est la probabilité qu'un effet spécifique se produise dans une période donnée ou dans des circonstances déterminées. En conséquence, un risque se caractérise par deux composantes : la probabilité d'occurrence d'un événement donné ; la gravité des effets ou des conséquences de l'évènement supposé à pouvoir se produire » (Directive Seveso 2 1996).

La notion de risque peut être représentée par un schéma à deux dimensions :



La gravité est alors perçue comme l'impact estimé sur le système.

Cette formule n'est cependant utilisable que dans certains cas précis, à savoir lorsque :

- « les compétences des acteurs du système n'entrent pas en compte dans les résultats,
- la probabilité est calculée sur un large nombre d'observations validées sur le terrain,
- l'environnement est stable voire sous contrôle » [10].

Finalement, « le risque d'un événement est défini par deux paramètres indissociables :

- la probabilité de survenue de cet événement, définie en termes de fréquence d'apparition ou de vraisemblance pendant une période de temps ou un nombre d'opérations,
- la gravité ou nature et l'importance des conséquences de cet événement en termes de dommages sur l'élément vulnérable.

$$\begin{aligned}\text{Risque} &= \text{Aléa} \times \text{Vulnérabilité} \\ \text{Risque} &= \text{Aléa} \times \text{Enjeu}\end{aligned}$$

La composante probabiliste du risque correspond à l'incertitude que l'on a sur la survenue de l'événement (on ne sait pas s'il se produira et on ne sait pas quand il se produira) »[38].

### 1.1.2 Le risque en santé : origine et définition

Des spécialistes se sont préoccupés des risques en santé tout au long de l'histoire[50], mais l'intérêt pour cette notion a augmenté ces dernières années, surtout à partir du drame du sang contaminé qui a eu lieu en France en 1985. « L'analyse des risques s'est rapidement développée en un ensemble d'activités centrées sur l'identification, la quantification et la caractérisation des menaces qui pèsent sur la santé humaine et l'environnement. Elles sont regroupées sous la dénomination générale d'évaluation des risques »[50].

Selon l'Occupational Health and Safety Assessment Series, le risque est une « combinaison de la probabilité et de la (des) conséquence(s) de la survenue d'un événement dangereux spécifié ».

Dans son rapport sur la santé dans le monde, l'Organisation Mondiale de la Santé s'intéresse à la notion de risque en santé et fait remarquer que, même dans un domaine aussi précis que la santé, il n'existe pas une, mais des définitions du risque en santé.

- « Un risque peut être considéré comme une probabilité, par exemple, la réponse à la question « quel est le risque de contracter le VIH/SIDA par suite de la piqûre d'une aiguille contaminée » ?
- Un risque peut être considéré comme un facteur qui augmente la probabilité d'une issue sanitaire défavorable ; on dira par exemple que la malnutrition, la non potabilité de l'eau et la pollution de l'air intérieur comptent parmi les principaux risques pour la santé de l'enfant.
- Un risque peut être considéré comme une conséquence. Par exemple, quel risque court-on en conduisant en état d'ivresse ? (Réponse : le risque d'avoir un accident).
- Un risque peut correspondre à une éventualité malencontreuse ou à une menace. Par exemple, y a-t-il un risque à circuler en moto ? »[50]

Au sein des établissements hospitaliers, durant ces quinze dernières années, la notion de risque s'est considérablement développée. Les premières lois sur l'évaluation des soins apparaissent (Loi 91-748, 1991 qui intègre la première notion de qualité du système de santé, notamment avec la création des Sché-

mas Régionaux d'Organisation Sanitaire (SROS)[115]) qui très vite vont déboucher sur le principe d'accréditation, puis de certification des centres hospitaliers, la création d'Agences Nationales d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), ancêtres de la Haute Autorité de Santé (HAS) et la création d'Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARS) (ordonnances Juppé), « ayant pour mission de distribuer les subventions en fonction de l'activité de chaque établissement »[115].

Puis vient la loi de 1998 qui crée les agences de sécurité sanitaire et la loi Kouchner qui propose de recentrer le système sur le patient. « Des avancées majeures sont réalisées sur le plan des droits des patients, qui d'objets de prestation de santé deviennent sujets à part entière du système »[143]. Enfin, la loi de 2004 oblige les professionnels à signaler tout événement grave et force ainsi l'évaluation des pratiques médicales.

Le système hospitalier peut être considéré comme un système complexe. Des tendances émergent, depuis quelques années, visant à le comparer au monde industriel, en intégrant tout de même des spécificités. Le client est alors le Patient, les enjeux restent différents, et surtout, le déroulement des activités reste presque exclusivement basé sur l'humain, et non technologique. D'un point de vue qualitatif, l'objectif des établissements de santé est d'assurer la qualité des soins et la sécurité des patients. Ces objectifs introduisent donc de nouvelles dimensions : humaines, éthiques, sociales, médicales, etc. Le patient devient donc un client à part entière, client qu'il va falloir satisfaire le plus rapidement possible et du mieux possible. Ainsi les patients, les professionnels et l'organisation sont soumis à différents types de risques [10] :

- techniques,
- financiers,
- nucléaires,
- bactériologiques,
- etc.

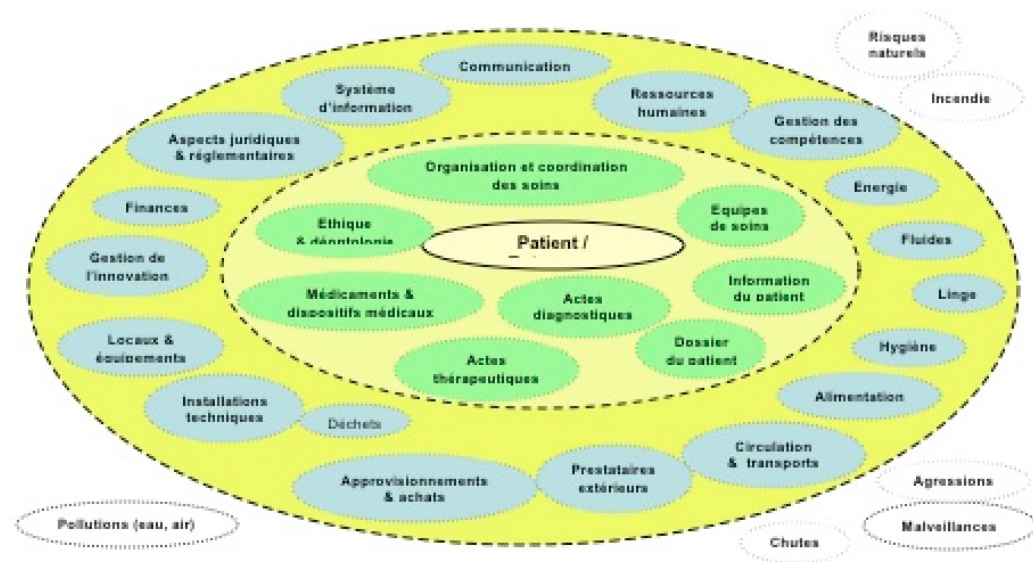


FIGURE 1.2 – Approche schématisée des grandes catégories de risques en établissement de santé[58]

### 1.1.3 Les pratiques courantes en gestion des risques en milieu hospitalier

Malgré les cadres réglementaires qui se mettent en place depuis plusieurs années et que nous décrirons plus précisément dans la partie suivante, le fonctionnement pratique des établissements de santé peut varier selon la structure. En effet, plusieurs paramètres entrent en jeu, paramètres qui divergent en fonction des établissements :

- taille et missions spécifiques,
- historique de l'établissement,
- type d'hospitalisation (court, moyen, long séjour),
- difficulté de coordination entre les trois principales catégories d'acteurs impliqués : infirmières, médecins prescripteurs et équipe pharmaceutique, qui ne partagent pas toujours la même perception du risque lié à la prise en charge médicamenteuse,
- variation des modalités d'organisation des flux physiques et des flux d'informations,
- configuration monosite ou multisite,
- moyens humains disponibles,

- présence ou absence d'une plateforme logistique,
- utilisation ou non de la vaste offre industrielle de matériel de rangement, de stockage, de transport, de protection, d'identification,
- système d'information et niveau d'informatisation, automatisation.

L'ensemble de ces paramètres influe donc sur les pratiques mais aussi sur la gestion des risques et le respect de la réglementation.



## 1.2 De l'évolution de la culture de sécurité

Le domaine des risques en santé regroupe deux grands axes : la prévention (prévention du risque) et le traitement (une fois le risque apparu et concrétisé).

L'analyse des risques est une notion qui a évolué au cours du temps. Le risque en santé est souvent un enchaînement de causes. C'est tout d'abord en essayant de comprendre ce qui était arrivé, c'est-à-dire quelle était la cause (ou les causes) d'un incident ou d'un accident, que les premières théories puis les premiers modèles d'analyse du risque sont apparus. Il s'agissait alors d'analyse *a posteriori*. Ce type d'analyse vise donc à comprendre un événement, mais pas à le prévenir. C'est pourquoi, quelques années plus tard, sont apparues les analyses *a priori* du risque, permettant de travailler plus en amont sur l'évènement. Enfin, beaucoup plus récemment la notion de culture de sécurité est apparue, permettant de renforcer l'approche globale de la gestion du risque.

### 1.2.1 Analyse des risques *a posteriori*

#### Des théories de l'accident...

Progressivement, différents modèles d'accidents ont été élaborés. Ces modèles d'accidents sont issus de théories, plus ou moins complexes, dont certaines ont été réfutées au cours des années. Mais toutes s'accordent sur une chose. Pour qu'il y ait un effet, c'est-à-dire un accident, il faut au moins une cause.

La première théorie de l'accident semble revenir à Heinrich qui la décrit dans son ouvrage « Industrial Accident Prevention »[84]. Cette partie va notamment s'intéresser aux différentes théories qui ont émergé depuis celle-ci.

#### Principe de causalité

Ce principe énonce que tout effet a une cause. « L'analyse d'accident repose sur le paradigme : « il est possible de trouver la cause à partir de la connaissance de l'effet » »[132]. Un autre objectif découle de ce paradigme : « pouvoir prédire la survenue du même accident et éventuellement pouvoir en empêcher sa survenue »[132]. Selon Hollnagel, « la recherche de causes se définit comme l'identification, après le fait, d'un ensemble limité d'aspects de la situation qui sont vus comme des conditions suffisantes et nécessaires pour que l'effet observé se soit produit »[88].

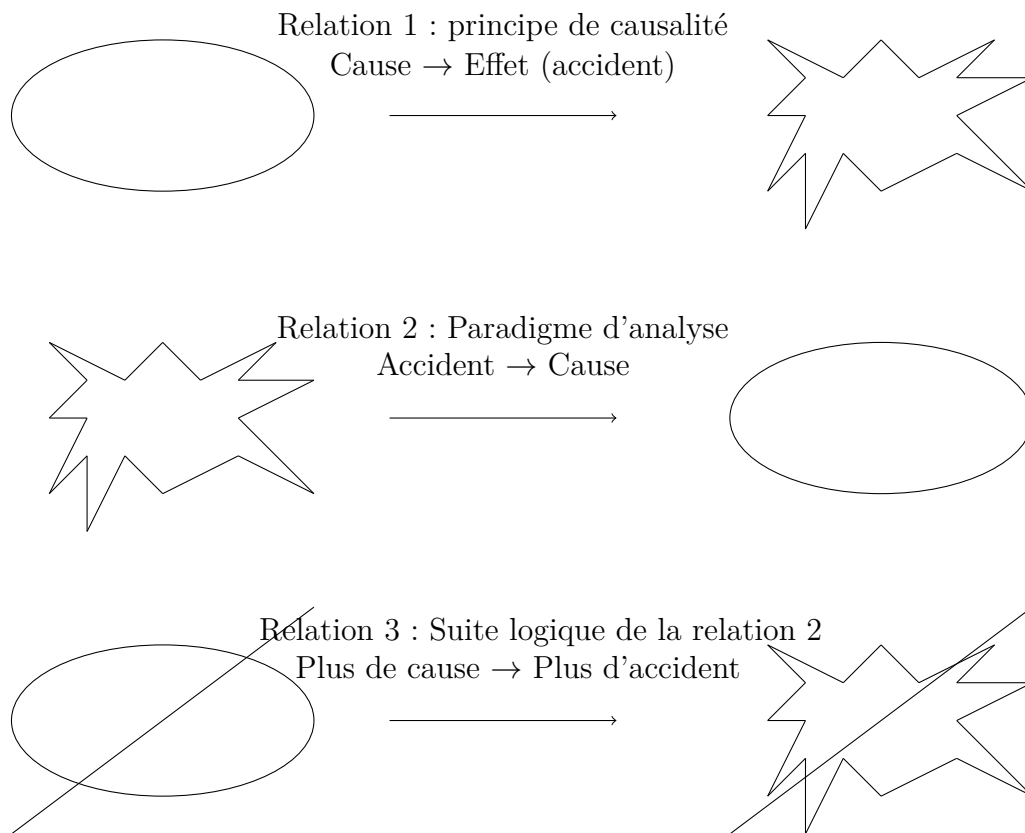


FIGURE 1.3 – La relation Cause-Effet

Théorie de l'a-causalité

La théorie de l'a-causalité prône le fait que l'accident est dû à une fatalité, au destin. Cette théorie a évolué quelques années plus tard, donnant ainsi naissance à la théorie de la monocausalité.

Théorie de la monocausalité

Cette théorie explique que chaque effet a une et une seule cause initiale.

Théorie multicausalité

Contrairement à la théorie précédente, la multicausalité remet en question l'unicité de la cause et explique que l'accident peut avoir été initié par plusieurs causes.

### Théorie de la séquentialité

Cette théorie s'inspire de la multicausalité en y ajoutant le fait que l'accident est dû à une succession de causes. L'accident est donc lié à la survenue d'une séquence de facteurs dont le dernier est l'accident lui-même.

### Théorie des dominos

La théorie des dominos, créée en 1931 par Heinrich est un modèle séquentiel et permet de voir l'accident comme une suite de dominos. L'accident apparaît lorsque les dominos tombent. Un domino qui tombe, entraîne le suivant et ainsi de suite jusqu'à l'accident. La chute d'un domino entraîne donc la survenue de l'évènement suivant. Ce dernier est donc évitable, à condition qu'un des dominos ne tombe pas.

Cette théorie a été reprise dans le domaine politique par les Etats-Unis au *XX<sup>ème</sup>* siècle. Elle serait à l'origine d'une théorie expliquant que le basculement idéologique d'un pays en faveur du communisme entraînerait les pays voisins. Ce terme a été utilisé pour la première fois le 7 avril 1954 par le Président Eisenhower, pour expliquer le développement de l'idéologie communiste. Elle a ensuite été reprise par le Président des Etats-Unis, George W. Bush pour justifier l'intervention des Etats-Unis au Vietnam.

Enfin, cette théorie s'appuie sur cinq facteurs primordiaux :

- l'environnement social,
- la faute ou l'erreur d'une personne,
- les conditions non-sûres ou actes imprudents,
- l'accident,
- la blessure.

### **...aux modèles d'accidents *a posteriori***

La modélisation, définie par Le Moigne comme « l'action d'élaboration et de construction intentionnelle, par composition de symboles, de modèles susceptibles de rendre intelligible un phénomène perçu complexe, et d'amplifier le raisonnement de l'acteur projetant une intervention délibérée au sein du phénomène ; raisonnement visant notamment à anticiper les conséquences de ces projets d'actions possibles »[101], permet de décrire un accident selon les relations qui existent entre causes et effets. La modélisation des accidents peut être utile à la fois pour expliquer la survenue de ceux-ci ou pour évaluer les risques d'un système.

Les modèles d'accidents ont eu tendance à évoluer au cours des 50 dernières années, évolution qui a vu, il y a une dizaine d'années, l'émergence d'une nouvelle catégorie de causes : les facteurs organisationnels. Le schéma, tiré

de Hollnagel[88], présente l'évolution des causes au fil du temps :

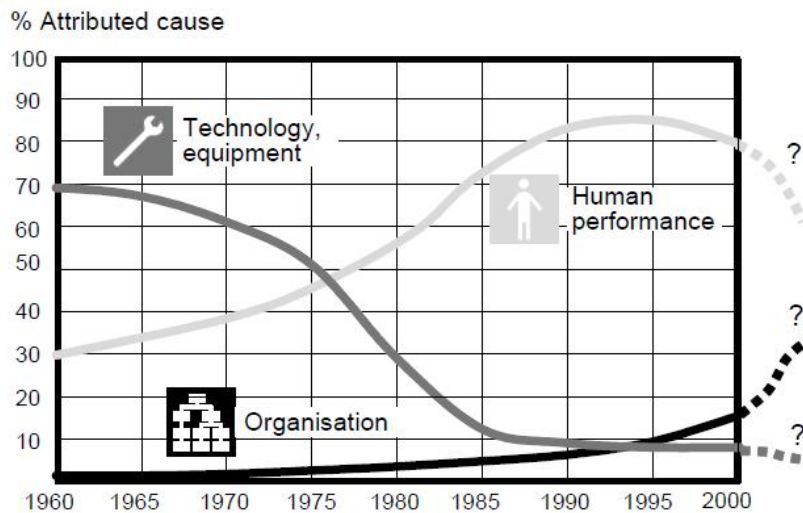


FIGURE 1.4 – Evolution des causes d'accident au cours du temps

Si en 1960 une grande partie des accidents était considérée comme liée à l'équipement (70%), cette tendance s'est inversée une quinzaine d'années plus tard. Les erreurs humaines ont alors été identifiées comme la principale cause d'accident, reléguant les erreurs techniques au plus bas. Au début des années 80, un nouveau type de causes apparaît : les facteurs liés à l'organisation. Les experts prévoient une augmentation de ce type de causes dans les années à venir.

#### Modèle des dominos

Premier modèle d'explication de l'accident, le modèle d'accident des dominos est issu de la théorie de la séquentialité et de celle des dominos. Créé par Heinrich en 1931, il s'agit du premier modèle mettant l'accent sur l'erreur humaine. Ce modèle s'illustre sous la forme d'une série de dominos placés verticalement et dont la chute de l'un entraîne la chute du suivant et ainsi de suite. Cela signifie donc qu'un contexte social particulier entraîne une erreur de la part d'une personne, qui réalise alors un acte particulier, entraînant ainsi un accident puis des dommages. Ce modèle définit cinq facteurs dans une séquence accidentelle. L'accident est alors vu comme le dernier événement d'une chaîne. Il est alors possible d'identifier la cause unique et de la supprimer.

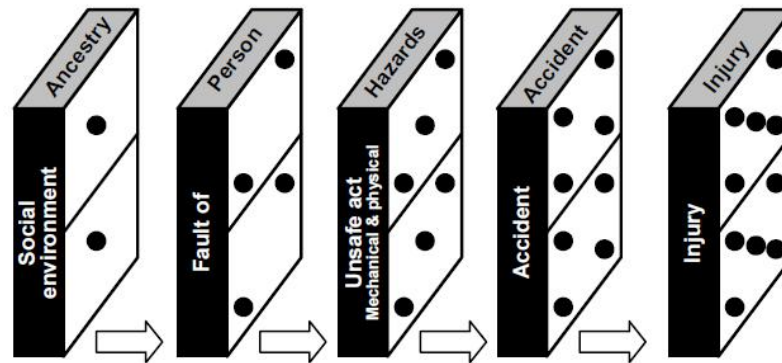


FIGURE 1.5 – Théorie des dominos

En conclusion le modèle des dominos suppose qu'il existe une seule série d'erreurs possibles et donc une cause unique et première de l'accident. Ce modèle présente l'avantage d'être simple d'utilisation. Cependant, sa simplicité ne lui permet pas de rendre compte de la réalité des systèmes complexes[36].

#### Diagramme Causes/Effet

Ce modèle, initié par Ishikawa, est un modèle séquentiel et a pour objectif d'identifier l'ensemble des causes potentielles ou réelles qui aboutissent à un effet. Ce diagramme se présente sous la forme d'une arête de poisson, où les causes sont hiérarchisées et classées selon 5 (5M) ou 7 (7M) catégories :

- matière,
- matériel,
- méthode,
- milieu,
- main d'oeuvre,

auxquels sont parfois ajoutées les deux suivantes :

- management,
- moyens financiers.

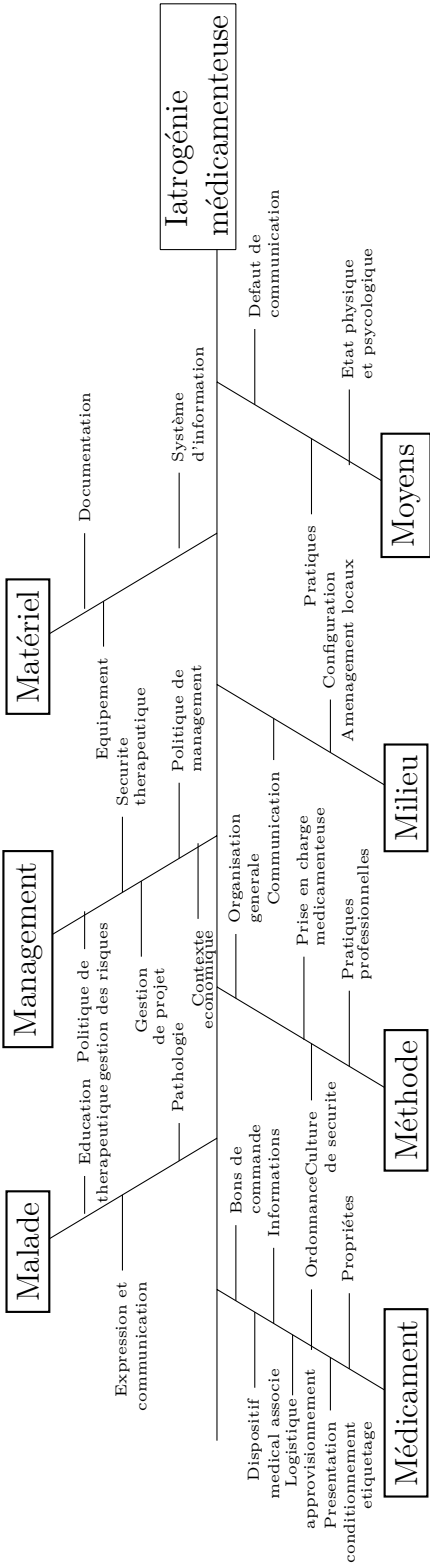


FIGURE 1.6 – Diagramme d’Ishikawa appliquée à la iatrogénie médicamenteuse

Cependant, les systèmes actuels deviennent de plus en plus complexes et nécessitent de nouvelles approches du risque. C'est pourquoi il est essentiel de développer de meilleures méthodes de compréhension des accidents, qui soient moins subjectives[110]. Cette nouvelle vision, appelée vision systémique, répond aux limites des méthodes analytiques et linéaires. Les modèles d'accidents systémiques s'articulent autour de deux composantes : une composante hiérarchique et une composante dynamique.

#### Modèle d'accident de Reason

Le modèle accident organisationnel développé par Reason en 1990, également appelé « fromage suisse », relève de la théorie épidémiologiste ou organisationnelle. Il s'agit d'un modèle dit de seconde génération. Ce modèle d'accident décrit l'accident comme la dispersion d'une maladie, c'est-à-dire, « comme la combinaison de facteurs présents à un moment et dans un espace temps donnés »[83]. Le modèle soutient la théorie qu'un accident n'est pas une simple erreur humaine, mais est le résultat d'un enchainement de causes, d'interactions entre plusieurs facteurs à différents niveaux d'une organisation. Les défenses, les barrières et les sécurités peuvent être comparées à des « tranches » de gruyère avec des « trous » qui symbolisent les failles dans chaque niveau de défense :

- défenses technologiques,
- sécurités liées aux acteurs eux-mêmes,
- barrières correspondant aux procédures,
- contrôles administratifs,
- Etc.

Pour qu'un accident ait lieu, il faut que des faiblesses (« trous ») dans les défenses et les barrières de sécurité soient en perspective à chaque niveau de sécurité. C'est ce qui explique que, le plus souvent, plusieurs incidents en chaîne soient nécessaires pour provoquer un accident. Pour James Reason, l'idée centrale est donc de focaliser sur les barrières et de surveiller proactivement leur état, afin d'assurer la traque des erreurs latentes dans le système. Cette approche est donc très utile *a posteriori* pour tenter de dépasser le cadre de l'erreur humaine, et permettre de représenter des trajectoires accidentelles qui trouvent leur origine dans des « facteurs organisationnels ».

Il s'agit d'agir sur les systèmes de défense et d'alerte et les conditions d'exercice professionnel : « Si un accident se produit, l'important n'est pas de savoir qui a fait une faute, mais d'identifier pourquoi et comment le système de sécurité a failli ».

Ce modèle évolue et n'est pas figé dans le temps avec la modification des

barrières ou la mise en place de nouvelles. Ce modèle est utilisé dans de nombreux domaines, car il est simple de compréhension et d'utilisation, et a été validé notamment dans l'aéronautique et le nucléaire.

Les causes sont représentées par des plaques trouées (morceaux de fromages). L'alignement de ces trous conduit à une trajectoire se finissant par l'accident. Ce modèle évolue et n'est pas figé dans le temps. Pour éviter l'accident, il faut donc ajouter des barrières. Ce modèle adopte une vision linéaire et statique des causes d'un accident.

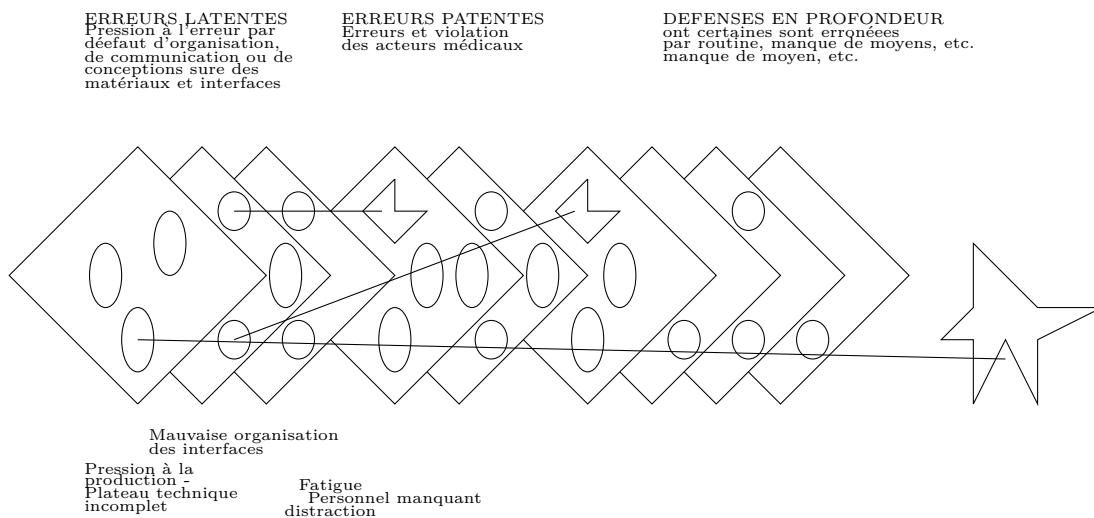


FIGURE 1.7 – Modèle de Reason appliqué à l'accident iatrogène, d'après [128]

### La méthode ALARM

Directement inspirée du modèle de Reason, la méthode ALARM (pour Association of Litigation And Risk Management) a été développée par Charles Vincent et son équipe et publiée pour la première fois en 1998. Il s'agit d'une méthode *a posteriori* d'analyse systémique d'événements indésirables adaptée au milieu hospitalier. C'est un outil « d'analyse incident qui permet d'identifier des écarts de performances médicales ou organisationnelles par rapport à une norme fixée » [127].

Comme vu précédemment lors de la description de modèle de Reason, il existe deux types de causes : les causes latentes, souvent liées à l'organisation et difficiles à mettre en évidence, et les causes patentes, souvent dues à l'humain et plus facilement identifiables. La méthode ALARM s'intéresse à la détection des erreurs latentes, en proposant notamment sept dimensions (2 patentes et 5 latentes) [145] :

- institutionnel,



- organisationnel,
- environnemental,
- travail en équipe,
- individuel,
- tâches à effectuer,
- gestion des patients.

L'objectif de la méthode ALARM est de comprendre la complexité des causes, multiples mais indépendantes les unes des autres. C'est en fait l'accumulation de causes qui entraîne un accident. L'objectif est donc, par un retour d'expérience, de déterminer les défaillances et de proposer des améliorations.

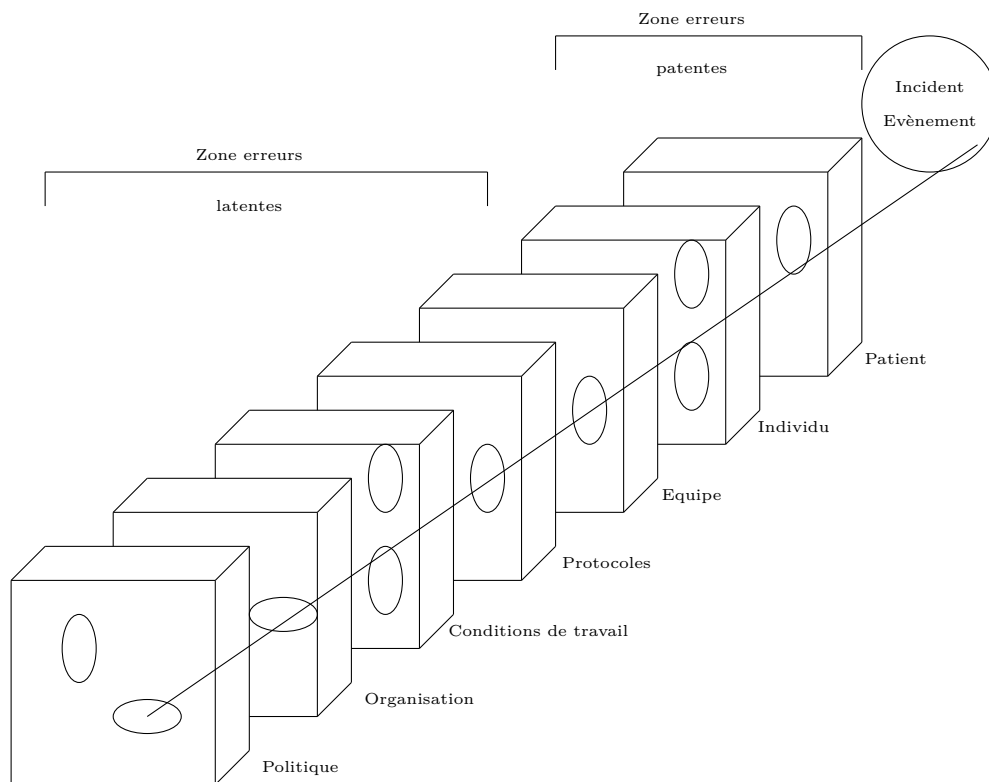


FIGURE 1.8 – Les 7 dimensions de la méthode ALARM

Nous présentons ici le modèle ALARM déclinée au domaine hospitalier tel qu'il est utilisé au CHU de Nice.

Type de facteur	Facteurs latents
Politique	Absences de stratégies / politique / priorité
	Stratégies contradictoires ou non adaptées
	Problèmes de financement
	Politique de gestion du personnel
	Contexte social
Organisation	Organisation générale entre les services non définie
	Organisation générale du service non définie
	Définition des compétences requises
	Attribution des responsabilités
	Répartition des effectifs
	Moyens en locaux, matériel
	Relation entre niveaux hiérarchiques
Conditions de travail	Niveau inadapté des intervenants
	Charge de travail trop élevée
	Effectifs inappropriés, qualitatif ou quantitatif
	Horaires particuliers / nuit, weekend, vacances
	Mode de relève, transmission
	Ergonomie, adéquation du lieu ou matériel
	Disponibilité du lieu ou matériel, limitation accès
	Qualité de l'entretien
Protocole	Protocoles inexistants, mauvaise qualité
	Protocoles indisponibles
	Protocoles non suivis
	Actes complémentaires non réalisés
	Données nécessaires indisponibles, mauvaise qualité
Equipe	Qualité de l'encadrement, supervision
	Défaut de communication orale
	Défaut de communication écrite
	Manque recherche d'aide, avis
	Mauvaise cohésion de l'équipe
	Qualité des relations transversales
	Qualité des relations verticales
Individu	Pas de qualification
	Défaut de compétences, connaissances
	Manque d'expérience, adaptation au poste
	Santé physique, mentale, morale, caractère, recherche d'aide
Patients	Etat de santé complexe, grave, urgence
	Expression ou communication difficile
	Personnalité
	Facteurs sociaux

TABLE 1.1 – Principales causes possibles au sein d'un établissement hospitalier

En conclusion, la méthode ALARM présente l'avantage d'être une méthode systémique et donc d'avoir une vision globale des défaillances. De part sa lourdeur de mise en place (version chronophage), il est impossible d'utiliser cette méthode à l'analyse de chaque incident survenu. Elle sera utilisée en priorité aux incidents graves, ou répétés, ou à visée pédagogique.

### La méthode REMED

La Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés –REMED– est une méthode d'amélioration de la qualité des soins et de prévention du risque iatrogène médicamenteux. Elle concourt à optimiser l'organisation de la prise en charge thérapeutique des malades au cours de laquelle le médicament et le dispositif médical éventuellement associé sont utilisés. Formalisée, elle permet aux professionnels de s'inscrire dans une dynamique d'évaluation des pratiques professionnelles.

Elle a été élaborée sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique en collaboration avec d'autres sociétés savantes (cliniques et gestionnaires de risque).

La REMED cible les événements indésirables évitables c'est-à-dire ceux qui ne seraient pas survenus si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de ces événements. Autrement dit, le domaine d'application d'une REMED concerne les erreurs médicamenteuses et/ou les dommages observés chez les malades comme conséquences de ces erreurs.

Les principales étapes lors d'une REMED portent sur :

- la reconstitution chronologique des faits,
- la caractérisation de l'erreur médicamenteuse
  - 1<sup>ère</sup> caractérisation : selon le degré de réalisation,
  - 2<sup>ème</sup> caractérisation : selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient,
  - 3<sup>ème</sup> caractérisation : selon le type d'erreur,
  - 4<sup>ème</sup> caractérisation : selon l'étape de survenue dans la prise en charge médicamenteuse,
- le diagnostic des causes et des facteurs contributifs, sous forme d'un diagramme à 7 branches structuré d'après le modèle d'Ishikawa,
- la construction du scénario,
- l'amélioration des pratiques.

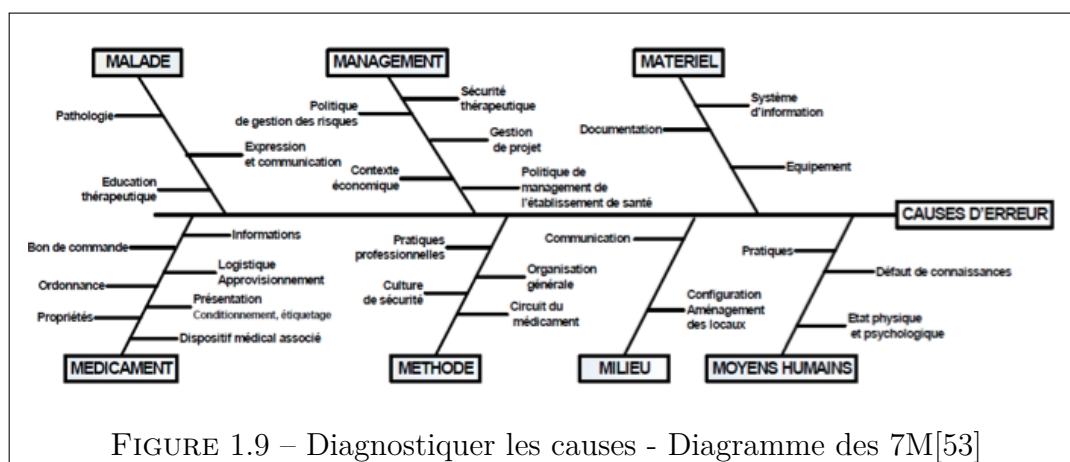


FIGURE 1.9 – Diagnostiquer les causes - Diagramme des 7M[53]

La validation de la méthode REMED a été réalisée à travers l'étude MERVEIL (publication en cours) qui a réuni une centaine d'établissements participants. Elle est désormais labellisée par la HAS comme méthode fille Revue Morbi Mortalité (RMM).

En synthèse, les modèles d'accident sont devenus incontournables pour les représenter de manière efficace. Au fil du temps, nous sommes passés de modèles dits « séquentiels » aux modèles « organisationnels », en passant par les modèles « analytiques » et « linéaires ». Cependant, l'ensemble des modèles présentés précédemment ne sont applicables que lorsque l'accident est déjà survenu. Il s'agit d'analyses *a posteriori* du risque, basées sur le retour d'expérience, visant à éviter la reproduction de l'incident étudié mais non adapté pour prévenir la survenue d'autres incidents éventuels. Les premières analyses du risque *a priori*, dont l'objectif est d'analyser en amont les risques et de les prévenir, sont alors apparues.

### 1.2.2 Analyse des risques *a priori*

#### La méthode AMDEC

L'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (Méthode AMDEC, Failure Mode and Effects Analysis ou FMEA en anglais) a été créée par l'armée américaine en 1949 en tant que procédure militaire. Dans les années 60, les Etats-Unis ont utilisé cette méthode d'analyse préventive (méthode *a priori*) de la sûreté de fonctionnement du matériel, dans le secteur de l'aéronautique. Puis, dans les années 70, les européens ont repris cette méthode dans les industries automobiles, chimiques et nucléaires. De nos jours, elle est systématiquement utilisée dans :

- les industries à risque (nucléaire, spatial, chimie),
- le fonctionnement des systèmes,
- les approches fonctionnelles,
- les logiciels,
- et désormais en santé.

L'AMDEC est une méthode d'analyse et de prévention des dysfonctionnements des systèmes (systèmes au sens large composés d'éléments fonctionnels ou physiques, matériels, logiciels, humains, ...) et qui permet de détecter les défaillances (et leurs effets) :

- d'un produit,
- d'un processus,
- d'une machine,
- de la sécurité,
- d'une organisation,
- d'un concept,
- d'un moyen.

Elle définit les actions à entreprendre pour éliminer ces défaillances, réduire leurs effets et empêcher ou en détecter les causes. Cet outil analytique répond ainsi à une démarche d'amélioration de la qualité. Le principe de cette méthode de prévention est d'analyser et d'évaluer les risques potentiels d'erreurs susceptibles de se produire à tout moment lors de la phase de réalisation.

Bien que l'AMDEC soit souvent confondue, dans la littérature, avec l'AMDE (Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets), l'AMDEC inclut une évaluation quantitative de la criticité, l'AMDE étant uniquement une méthode qualitative[31].

L'AMDEC se base, dans un premier temps, sur la connaissance précise du système et de son environnement.

Sa réalisation par un groupe de travail pluridisciplinaire est indispensable, avec au moins une personne maîtrisant cette méthode. Dans un établissement de santé, toute personne est susceptible de participer à une AMDEC dans la mesure où elle intervient dans le processus qui sera étudié.

Le déroulement de la méthode peut se résumer en 5 étapes indispensables :

1. Initialisation, mise en place de la méthode
2. Analyse fonctionnelle

3. Analyse des défaillances
4. Cotation des défaillances
5. Actions correctives menées.

1<sup>ère</sup> étape : cette étape, probablement la plus simple de la méthode, est aussi la plus importante. C'est à ce moment qu'il faut identifier le système, c'est-à-dire délimiter précisément le champ de travail et les objectifs. Afin de synthétiser les informations générales, l'élaboration d'une fiche de synthèse de l'AMDEC est judicieuse.

2<sup>nd</sup>e étape : l'analyse fonctionnelle. Pour analyser les défaillances d'un système, il est important de bien identifier à quoi doit servir ce système. L'analyse fonctionnelle permet de mener à bien cette étude. Elle clarifie les buts et les objectifs, le milieu de l'étude, le cahier des charges et les réponses techniques. Cette analyse est l'étape indispensable avant de continuer à dérouler la méthode. L'analyse fonctionnelle permet de mettre en avant les fonctions principales du système, ainsi que ses contraintes. Dans ce cadre, chaque fonction du système doit être recensée, caractérisée, ordonnée, hiérarchisée et valorisée.

3<sup>ème</sup> étape : l'analyse des défaillances. Cette analyse consiste à repérer les modes de défaillance potentiels, leurs causes, effets (gravité, occurrence et détectabilité) et criticité. Les défaillances (fonctions prévues mais non remplies par le système) sont ensuite classées en fonction de leur criticité. L'utilisation du diagramme d'Ishikawa peut être utile pour déterminer l'ensemble des causes d'un effet. Pour valider cette étape on utilise, classiquement, la grille AMDEC suivante[46].

Processus : étapes	Défaillances des étapes	Causes de défaillances	Effets des dé- faillances	G	O	D	Criticité : G*O*D	Action corrective

TABLE 1.2 – Grille AMDEC

G : gravité. La gravité dépend du retentissement de la défaillance. Elle est jugée majeure dans le cas où elle atteint les personnes. Selon les cas étudiés,

l'évaluation va porter exclusivement sur la gravité ciblant le patient ou pouvant intégrer aussi la gravité concernant le système.

O : probabilité d'occurrence. Dans le cas d'une défaillance technique, la probabilité d'occurrence reste simple à calculer. Dans le cas d'une défaillance humaine, cela se complique : il faut alors utiliser les données de la littérature disponibles ou le retour d'expérience. La qualité va dépendre grandement du système de déclaration et recueil d'incidents déjà opérationnel.

D : probabilité de non-détection de la non-conformité pendant le déroulement du processus.

C : la criticité est obtenue par multiplication des facteurs de gravité, d'occurrence et de probabilité de non détection[32]. Cette criticité doit être recalculée dès lors qu'un changement intervient dans le processus de départ.

4<sup>ème</sup> étape : cotation des défaillances. La criticité permet d'obtenir une hiérarchisation des différentes défaillances. Grâce à ce classement, le groupe de travail peut déterminer les seuils de criticité. Ces seuils correspondent aux limites au delà desquelles les actions correctives et préventives doivent être menées (acceptable en l'état, inacceptable, tolérable sous contrôle).

5<sup>ème</sup> étape : les actions correctrices. Cette étape correspond à la mise en place des actions correctives ou préventives, correspondant donc à une approche d'amélioration continue de la sécurisation. Il s'agit alors de déterminer et de déployer les actions permettant de diminuer au maximum l'erreur du système ou du produit. Trois cas de maintenance existent pour résoudre le problème : la maintenance corrective, la maintenance préventive et la maintenance améliorative. Les actions à mener ne seront efficaces que si elles sont respectées et suivies. Le risque résiduel est alors déterminé.

L'AMDEC est la méthode de référence recommandée en « 1<sup>ère</sup> intention » par la HAS en ce qui concerne l'analyse *a priori*. Elle peut être mise en place pour la réalisation d'un diagnostic ou l'élaboration de la cartographie des risques exigée par l'arrêté du 6 avril 2011.

#### La méthode APR

L'Analyse Préliminaire des Risques (APR) est une méthode analytique, inductive, « initiée à partir des causes d'une situation à risque pour en déterminer leurs causes »[28][120] et semi-quantitative d'identification et d'évaluation *a priori* du risque. Développée au début des années 1960 aux Etats-Unis, initialement pour des applications aéronautiques et militaires, cette analyse a pour objectif de sécuriser un système, en procédant à une analyse fonctionnelle et en déterminant les situations dangereuses (état d'un système en

présence d'un danger) de chaque étape (identification, évaluation, hiérarchisation et maîtrise du risque). Selon la norme CEI-300-3-9 (CEI 300-3-9, 1995), l'APR peut être définie comme « une technique d'identification et d'analyse de la fréquence du danger qui peut être utilisée lors des phases amont de la conception pour identifier les dangers et évaluer leur criticité ».

Les domaines d'application de cette méthode sont variés : activités industrielles, financières, environnementales, sanitaires[120], etc.

« L'APR d'un système couvre l'identification et l'évaluation :

- des incertitudes sur sa mission,
- des dangers auxquels il peut être exposé,
- des situations dangereuses dans lesquelles il peut se retrouver en conditions normales ou anormales,
- des scénarii conduisant à des événements redoutés,
- des conséquences sur le système et son environnement,
- des traitements de maîtrise des risques,
- des actions de gestion des risques résiduels »[65].

Mettre en oeuvre l'APR est relativement complexe, nécessitant du temps et une certaine maîtrise de la méthode pour l'ensemble des participants ce qui explique sa moindre utilisation en santé, par rapport à l'AMDEC par exemple.

L'objectif de la méthode APR est de cibler les dangers potentiels[26] et d'obtenir une cartographie des risques existants, c'est à dire « le diagnostic sur les vulnérabilités de l'activité considérées vis-à-vis d'un ensemble prédéfini de dangers et le résultats de ce diagnostic »[65]. Généralement, l'APR se décompose en deux grandes étapes :

- l'APR dit système dont l'objectif, après avoir décrit le système (analyse fonctionnelle) est de mettre en place une cartographie des situations dangereuses.
- l'APR scénario global permettant l'analyse à proprement parler.

La méthode APR se base sur 4 échelles d'évaluation :

- l'échelle de gravité



Index de la classe	Intitulé générique de la classe	Intitulé des conséquences système associées
G1	Mineure	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucun impact préjudiciable à la sécurité du système ou à la poursuite de l'activité</li> <li>- Aucune conséquence pour le patient</li> </ul>
G2	Significative	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dégradation partielle de la disponibilité du système</li> <li>- Dégradation partielle du déroulement nominal de composantes non essentielles de l'activité</li> <li>- Conséquence importante dans le déroulement du traitement du patient sans altération de son état (prolongation de l'hospitalisation, ...)</li> </ul>
G3	Grave	<ul style="list-style-type: none"> <li>- très forte dégradation ou dégradation totale de la disponibilité du système sans conséquence sécuritaire pour le système. Dégradation totale de composantes non essentielles de l'activité sans conséquence irréversible sur la poursuite de l'activité</li> <li>- Conséquence importante dans le déroulement du traitement du patient et altération légère et réversible de son état</li> </ul>
G4	Critique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dégradation partielle de la sécurité du système</li> <li>- Dégradation partielle de composantes essentielles de l'activité sans conséquence irréversible sur la poursuite de l'activité</li> <li>- Altération de l'état du patient avec conséquences cliniques (dommages corporels avec séquelles)</li> </ul>
G5	Catastrophique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Très forte dégradation ou dégradation totale de la sécurité du système (état irréversible)</li> <li>- Dégradation totale des composantes essentielles de l'activité avec conséquences irréversibles sur la poursuite de l'activité</li> <li>- Invalidité permanente ou décès du patient</li> </ul>

TABLE 1.3 – Exemple de cotation de la gravité[28]

- l'échelle de vraisemblance

Echelle de vraisemblance				
V1	V2	V3	V4	V5
Impossible à improbable	Très peu probable	Peu probable	Probable	Très probable à certain

TABLE 1.4 – Exemple de cotation de la vraisemblance[28]

- l'échelle de criticité et référentiel de décision

Echelle de criticité et référentiel de décision		
Classes de criticité	Niveau de risque	Décision
C1	Acceptable en l'état	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	Un suivi en termes de gestion du risque résiduel doit être organisé
C3	Inacceptable	La situation doit être refusée et des mesures en réduction des risques sont à prendre

TABLE 1.5 – Exemple de cotation de la criticité[28]

		Classes de gravité				
		G1	G2	G3	G4	G5
Classes de vraisemblance	V5					
	V4					
	V3					
	V2					
	V1					

TABLE 1.6 – Matrice de criticité[28]

- l'échelle d'effort de réduction du risque

Echelle d'effort		
Classes d'effort	Niveau fort pour maîtriser le risque	Commentaires
E0	Aucun	Aucune action entreprise
E1	Faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Effort très faible à faible</li> <li>– Délai &lt; 3 mois</li> <li>– Surcoût &lt; 3000 euros</li> <li>– Vigilance, contrôle ou action ponctuelle</li> </ul>
E2	Moyen	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Effort moyen</li> <li>– 3 mois &lt; délai &lt; 18 mois</li> <li>– 3000 &lt; surcoût &lt; 50000 euros</li> <li>– Vigilance, contrôle ou action périodique</li> </ul>
E3	Fort	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Effort important à très important</li> <li>– Délai &gt; 18 mois</li> <li>– Surcoût &gt; 50000 euros</li> <li>– Vigilance, contrôle ou action continu</li> <li>– Action au plus haut niveau</li> </ul>

TABLE 1.7 – Exemple de cotation de l'effort[28]

Ces échelles sont à adapter au système et au domaine d'application. L'APR est particulièrement utile pour approfondir une analyse ou notamment, lors de la mise en place ou modification importante d'une nouvelle organisation.

En conclusion, il existe plusieurs méthodes validées d'analyse du risque *a priori*. Certaines ont été détaillées dans la partie précédentes, mais d'autres existent : Arbres des causes, HAZOP (HAZard and OPerability study), HA-

ZID (HAZard IDentification), HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points)[29], etc. non détaillées dans ce manuscrit.

Le choix de telle ou telle méthode se fera en fonction de l'objectif, du périmètre, des acteurs présents et de leurs compétences et expériences respectives et des contraintes de temps.

### 1.2.3 Les notions essentielles de la culture de sécurité

La culture de sécurité utilise de nombreuses notions, parfois évolutives. Afin de faciliter la lecture des parties suivantes, certaines notions importantes seront définies au préalable.

Fiabilité : la fiabilité, terme répandu depuis 1962, correspond à la capacité d'un système à fonctionner dans un laps de temps donné. La fiabilité peut également être vue dans le sens probabiliste. Dans ce cas, il s'agit donc de la probabilité pour qu'une fonction puisse être accomplie dans des conditions données et un laps de temps donné. En d'autres termes, il s'agit donc de la probabilité qu'un système qui accomplissait une fonction à l'instant 0, l'accomplisse à l'instant t.

La notion d'Organisation à Haute Fiabilité (OHF) « défend l'idée qu'une organisation, sous réserve qu'elle soit correctement conçue et managée, peut compenser les faiblesses liées à la rationalité limitée de l'homme, et se comporter significativement et effectivement d'une façon plus rationnelle que les individus qui la composent »[73]. Cette notion sera reprise dans le chapitre suivant.

Résilience : « La résilience, c'est l'art de naviguer dans les torrents. Un trauma a bousculé le blessé dans une direction où il aurait aimé ne pas aller. Mais puisqu'il est tombé dans un flot qui le roule et l'emporte vers une cascade de meurtrissures, le résilient doit faire appel aux ressources internes imprégnées dans sa mémoire, il doit se bagarrer pour ne pas se laisser entraîner par la pente naturelle des traumatismes qui le font bourlinguer de coups en coups jusqu'au moment où une main tendue lui offrira une ressource externe, une relation affective, une institution sociale ou culturelle qui lui permettra de s'en sortir »[45]. Le terme de résilience est utilisé dans de nombreux domaines techniques, mais aussi en psychologie. Ce terme est issu du latin *resilio* qui signifie rebondir. Par conséquent, le terme de résilience correspond à l'ampleur du choc que peut recevoir un système sans se casser [49]. Un système résilient peut donc être défini comme un système capable de revenir à son état antérieur après une perturbation. Certains experts définissent la résilience comme le contraire de la vulnérabilité. Ceci n'est pas exactement vrai

puisque la vulnérabilité est composée de trois facteurs : la résilience, la résistance et l'exposition à l'aléa. La résilience n'est donc qu'un facteur de la vulnérabilité. Ce concept de la résilience sera plus développé dans le chapitre 3.1.

Défaillance : la défaillance est le plus souvent définie comme un défaut dans le mode de fonctionnement normal d'un système.

Sûreté de fonctionnement : la sûreté de fonctionnement (SdF) peut être définie comme « l'aptitude d'une entité à satisfaire à une ou plusieurs fonctions requises dans des conditions données »[144]. La sûreté de fonctionnement est donc considérée comme la science des défaillances et des pannes. La notion de sûreté de fonctionnement fait référence à d'autres notions telles que :

- la fiabilité, continuité d'un service correct,
- la maintenabilité, aptitude d'un composant à être maintenu ou remis en fonctionnement,
- la disponibilité, aptitude d'un système à remplir une mission à un instant donné,
- la sécurité, aptitude d'un système à ne pas entraîner d'accidents ou d'incidents.

L'objectif principal de la sûreté de fonctionnement est d'évaluer les risques potentiels d'un système, de prévoir l'occurrence des défaillances et de minimiser les conséquences.

Accident : tout comme la notion de risque présentée dans la partie précédente, il existe diverses définitions de l'accident, selon le domaine d'application. La notion d'accident est aussi bien utilisée pour la géographie, la psychologie, la sociologie, l'histoire, que pour les arts et les lettres.

Étymologiquement, *Accident* vient du latin *accidens*, de *accidere* signifiant *survenir*, *arriver*. Ce substantif masculin qualifie le plus souvent « ce qui arrive par hasard », « ce qui arrive fortuitement »[113]. En philosophie, l'accident signifie « ce qui dans un objet peut changer sans en détruire ou en altérer la substance ». Le domaine de la théologie s'intéresse également à cette notion et l'utilise en parlant du saint sacrement de l'Eucharistie. « On appelle accidents la figure, la couleur, la saveur, etc., qui restent dans le pain et le vin après la consécration »[113]. D'un point de vue musical, l'accident correspondant à tout signe qui élève ou abaisse le ton (bémol, bécarre, dièse) et qui n'est pas à la clé. Enfin, dans le domaine médical, un accident est « un phénomène inattendu qui survient dans une maladie et qui l'aggrave »[113]. Finalement, « on ne peut comprendre l'accident. Si on pouvait le comprendre, on comprendrait aussi la façon avec laquelle on va agir. Or cette façon avec

laquelle on va agir, c'est l'imprévu, on ne peut jamais la comprendre »[69]. Enfin, « l'accident est souvent défini comme la survenance du risque lorsque le danger touche sa cible, causant plus ou moins des dommages. C'est cette différence de dommages qui permet de porter une distinction entre un incident, un accident ou une catastrophe. Par ailleurs, alors que le risque est un non-événement, l'accident est un événement »[83].

### 1.2.4 La culture de sécurité des soins

Il existe un très grand nombre de définitions de la culture (164 environ), ce qui démontre l'intérêt du phénomène, la très forte valorisation du concept ainsi que les différents types d'approche. Nous pouvons citer celle d'E. B. Tylor (1871) : « ensemble complexe incluant les savoirs, les croyances religieuses, l'art, la morale, les coutumes ainsi que toute disposition ou usage acquis par l'homme vivant en société » et celle plus récente proposée par l'European Foundation for Quality Management (EFQM), 1999 : « éventail complet des comportements, éthiques et valeurs que transmettent, mettent en pratique et renforcent les membres d'une organisation ». Un point commun de l'ensemble de ces définitions porte sur leur approche multidimensionnelle : dimension temporelle, spatiale, nature du contexte, attitude vis-à-vis de l'environnement, contrôle de l'incertitude, objectivité / subjectivité, individualisme / collectivisme, le limité ou le diffus, le niveau d'instruction et de formation, l'interchangeabilité des rôles, l'universel et le particulier, la distance hiérarchique, le niveau de confiance dans les institutions, le niveau de motivation, les réalisations ou les positions sociales.

En ce qui concerne la culture de sécurité des soins, nous retrouvons également plusieurs définitions dont celle proposée par l'European Society for Quality in Health Care : « ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins ». Si le fait de garder une approche multidimensionnelle est validé, il n'existe pas encore aujourd'hui de consensus sur leur nombre, contenu et dénomination.

L'évaluation de la culture de sécurité des soins repose sur différentes méthodes [121], chacune permettant d'évaluer différents aspects :

- des méthodes quantitatives : utilisation de questionnaires individuels et auto-administrés, suivi d'indicateurs de sécurité des soins,
- des méthodes qualitatives : réalisation d'entretiens collectifs ou individuels, audits cliniques ou étude des politiques et des procédures de

l'établissement (Figure 1.10).

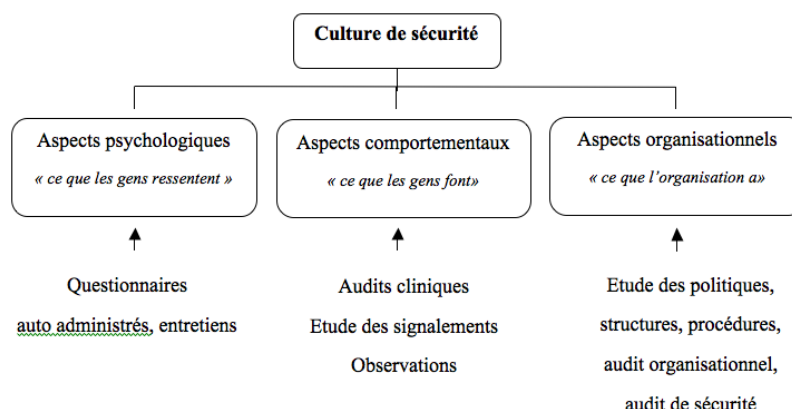


FIGURE 1.10 – Différentes approches d'évaluation de la culture de sécurité d'après[121]

L'état des lieux actuel sur le management de la prise en charge du patient, dont la prise en charge médicamenteuse en terme de gestion des risques, montre une faible efficacité des organisations et dispositifs existants, avec comme principale origine identifiée, un manque de culture sécurité chez les professionnels de santé[133][48]. Son développement est désormais une priorité reconnue au niveau européen[71].

Afin de mesurer le niveau de la culture sécurité des professionnels de santé, le questionnaire Hospital Survey On Patient Safety Culture (HSOPSC) développé sous l'égide de l'agence américaine Agency for Healthcare Research and Quality est désormais validé. Dans sa version française, les traductions et validations ont été effectuées par le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA). Ce questionnaire permet d'explorer la manière dont les professionnels perçoivent la sécurité des soins dans leur unité et dans leur établissement de santé sur 10 dimensions de la culture de sécurité des soins(Figure 1.11).

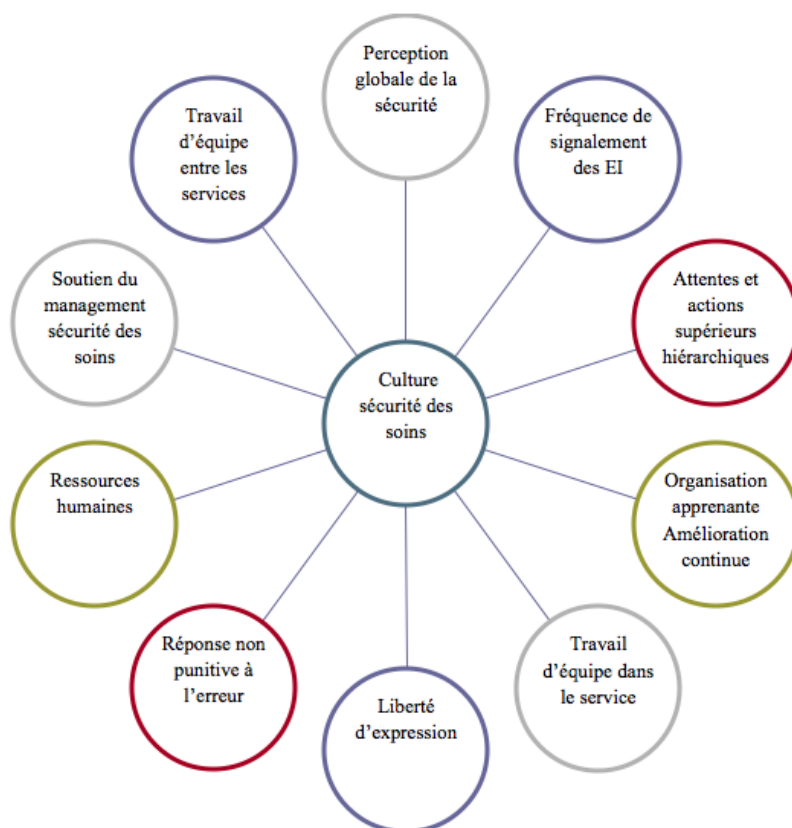


FIGURE 1.11 – Les 10 dimensions du questionnaire HSOPSC – CCECQA

Ces dimensions sont explorées au travers de 40 items (Figure 1.12). Les pourcentages de réponses positives sont calculés par item, les scores de réponses positives sont calculés par dimension. Une dimension est dite « développée » lorsque le score est supérieur à 75%.



**B : Votre supérieur hiérarchique immédiat (cadre de santé, chef de service, référent ...)**

*Pour les médecins libéraux ou les chefs de service, le supérieur hiérarchique est la Direction de l'établissement, la Direction médicale ou la Direction de pôle*

Indiquez votre accord ou désaccord avec les affirmations suivantes concernant votre service ou votre unité fonctionnelle	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord
1. Mon supérieur hiérarchique immédiat exprime sa satisfaction quand il/elle voit un travail réalisé dans le respect des règles de sécurité des soins.	1	2	3	4	5
2. Mon supérieur hiérarchique immédiat tient vraiment compte des suggestions du personnel pour améliorer la sécurité des soins.	1	2	3	4	5
3. Chaque fois que la pression augmente, mon supérieur hiérarchique immédiat veut nous faire travailler plus rapidement, même si c'est au détriment de la sécurité.	1	2	3	4	5
4. Mon supérieur hiérarchique immédiat néglige les problèmes récurrents de sécurité des soins.	1	2	3	4	5

FIGURE 1.12 – Exemple d'items du questionnaire Mesure de la culture sécurité HSOPSC – CCECQA

---

Ce premier chapitre montre les différentes notions, présentes dans des domaines très variés. Elles suscitent l'intérêt des chercheurs et désormais des professionnels de santé et des décideurs pour mieux comprendre les accidents et leurs causes. Ainsi, des définitions et les théories qui en découlent sont apparues au fil du temps.

Cependant, les systèmes actuels deviennent de plus en plus complexes et nécessitent de nouvelles approches du risque pour être mieux adaptées à l'analyse de la iatrogénie.



## Chapitre 2

# Place du risque dans la prise en charge médicamenteuse du patient dans les établissements de santé

La iatrogénie est un concept relativement moderne, interpellant les professionnels de santé, mais aussi les politiques et désormais les patients et usagers. La iatrogénie, et plus particulièrement la iatrogénie médicamenteuse, voit ses différentes causes se regrouper en trois groupes et peut donc être liée :

- au produit correspondant alors à la pharmacovigilance, « qui a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain »[51],
- aux facteurs individuels, mettant en jeu la vulnérabilité des personnes,
- à l'approche systémique et organisationnelle de la prise en charge médicamenteuse.

Ce chapitre va s'intéresser dans un premier temps, à définir le concept de iatrogénie médicamenteuse puis, dans un second temps, à présenter les facteurs individuels pouvant conduire à la iatrogénie médicamenteuse, en prenant comme exemple une population vulnérable, les personnes sous traitement de chimiothérapie. Enfin, les causes systémiques de la iatrogénie médicamenteuse seront exposées.

## 2.1 Les principales causes de la iatrogénie

### 2.1.1 Iatrogénie médicamenteuse : définitions

Depuis quelques années, la iatrogénie médicamenteuse est au centre des discussions et réflexions. « La définition même du risque iatrogène ne fait pas l'objet d'un consensus et [...] évolue au fil des débats internationaux sur cette question »[77]. Il s'agit une notion évolutive et variable selon les pays.

#### Etymologie

Etymologiquement, la iatrogénie vient du grec ancien, *iatros* qui signifie « médecin », et de *genês*, « engendrer ». Par conséquent, la iatrogénie désigne originellement tout ce qui est **engendré par le médecin** et comprend à la fois les effets indésirables médicamenteux mais aussi les conséquences non médicamenteuses de la prise en charge médicale [63]. La iatrogénie médicamenteuse n'est donc qu'un volet bien précis de la iatrogénie.

#### A l'étranger...

Les définitions de la iatrogénie médicamenteuse ne sont pas identiques d'un pays, d'une langue et d'un continent à l'autre.

Dans certains pays, tels que les Etats-Unis, le terme de *risque iatrogène* n'est pas utilisé de façon courante. On parle le plus souvent de *medical error*, d'*adverse events in health care system*, de *preventable adverse event*, etc. Une étude franco-canadienne souligne que la plupart des américains interrogés sur la définition du risque iatrogène incluent les erreurs liées à la prescription médicamenteuse (ce qui rejoint la définition étymologique) et se réfère *au Risk Management Handbook* dont la définition est la suivante : « Iatrogenic risk is medically related. An iatrogenic patient injury is directly related to or caused by medical or professional health care. Examples of iatrogenic patient injury include a bowel perforated during a colonoscopy, an operation performed on the wrong patient, removal of the wrong body part during surgery, an anaphylactic reaction to a prescribed drug or chemical agent, and postoperative infections »[77]. En conclusion, les Etats-Unis voient dans le risque iatrogène, tout risque compliquant le processus de soin, que l'on pourrait éviter.

Dans le même esprit, le Canada n'utilise que peu fréquemment le terme de *risque iatrogène*. Les canadiens préfèrent parler d'*événements indésirables* ou d'*accidents évitables*. Nous retrouvons donc la notion d'**évitabilité** déjà

présente aux Etats-Unis.

Dans les pays anglophones, la iatrogénie est définie comme :

- « any illness that resulted from a diagnostic procedure or from any form of therapy »[139],
- « Illness resulting from a physician's professional activity, or from the professional activity of other health professionals »[2],
- « induced inadvertently by a physician or surgeon or by a medical treatment or diagnostic procedures »[4].

En conclusion, les pays anglo-saxons et nord-américains mettent en avant, dans la définition de la iatrogénie médicamenteuse, deux points principaux :

- le fait que la iatrogénie médicamenteuse soit le résultat d'un **acte médical**,
- la notion d'**évitabilité**.

#### ...et en France

Quelques définitions de la iatrogénie sont proposées par les dictionnaires et s'inspirent de l'étymologie du mot. Le Dictionnaire de Médecine Flammarion précise que le mot *iatrogénique* qualifie tout ce « qui est provoqué par le médecin et ses thérapeutiques »[76]. Cette définition rejoint celle du Dictionnaire Robert où le mot *iatrogénie* est expliqué comme « toute pathologie d'origine médicale »[131]. Le dictionnaire Le Petit Robert met l'accent sur le fait qu'il s'agit d'un acte « provoqué par le médecin ou par le traitement médical ». Le dictionnaire de Médecine Dorland reprend cette définition, en la précisant : « Résultat de l'activité médicale, initialement appliquée aux troubles induits chez le malade par l'auto-suggestion induite par le contact avec le médecin. Le terme est maintenant appliqué à tout effet indésirable, conséquence d'un traitement par un médecin ou un chirurgien, en particulier les infections acquises durant le traitement, appelées infections nosocomiales »[66].

La *iatrogénie* ou l'adjectif *iatrogène* s'emploient pour désigner :

- « conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé »(HCSP, 1996),
- « toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence »[125] et introduit donc la notion de faute, ou plutôt de non faute (Conférence Nationale de Santé),

- « tout effet péjoratif, non désiré, non attendu, d'un médicament employé à des doses recommandées pour la prophylaxie, le diagnostic et le traitement »(OMS).

La iatrogénie n'est pas seulement une conséquence d'une erreur de l'équipe médicale.

En ce qui concerne plus précisément la iatrogénie médicamenteuse, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) la définit, en 1969 comme « toute réponse néfaste et non recherchée à un médicament survenant à des doses utilisées chez l'homme à des fins de prophylaxie, de diagnostic et de traitement ».

Le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse la définit comme un « dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins »[52], alors qu'il définit le mot *iatrogène* comme « toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé [37] ; de iatroV : médecin, et de l'élément tiré du radical du verbe grec *gennan* : engendrer, au sens de ce qui est produit, engendré ou déterminé par l'activité médicale et plus généralement par toute activité de soin [19,51,77] »[52].

Au contraire des autres définitions, l'AFSSAPS insiste sur le fait que la iatrogénie médicamenteuse est une conséquence et un effet physique. « La iatrogénie médicamenteuse est l'ensemble des effets indésirables directement liés à l'effet pharmacologique lors de l'utilisation d'un médicament. Certaines pathologies iatrogènes sont inhérentes à l'usage des médicaments dans les conditions normales d'emploi et donc inévitables. D'autres sont évitables car elles résultent d'une utilisation des médicaments non conforme aux indications et recommandations »[35]. Cette définition reprend la notion d'évitabilité, en précisant tout de même que la iatrogénie médicamenteuse peut résulter d'une mauvaise utilisation du médicament et met donc en avant la notion de mésusage.

« En France, l'erreur médicamenteuse n'est actuellement pas définie dans les textes réglementaires »[59]. La définition jusqu'alors disponible, hormis celles proposées par les dictionnaires, était celle de l'Association d'Assurance Qualité en Thérapeutique et Evaluation (AAQTE) qui s'inspirait de la définition américaine établie par le NCCMERP (Institution coordinatrice du système de déclaration des erreurs médicamenteuses aux Etats-Unis), et définissait l'erreur médicamenteuse comme « tout événement iatrogène médicamenteux

évitable, potentiel ou avéré, résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. De tels événements peuvent s'avérer secondaires à la prescription ; la communication des ordonnances ; l'étiquetage des médicaments, leur emballage et leur dénomination ; leur préparation, leur délivrance et leur dispensation ; leur administration par un professionnel de santé ; l'information et l'éducation du patient ; le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation » [59]. Cette définition introduit donc un tout nouveau qualificatif : **non intentionnel**.

En 2006, la Société Française de Pharmacie Clinique proposait une nouvelle définition dans la première édition du dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse : « L'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes de la prise en charge médicamenteuse, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions ». Cette définition complète celle proposée par l'AAQTE et introduit la notion de **norme** et d'**écart** par rapport à cette norme.

Au regard des différentes définitions proposées au cours du temps, un événement indésirable médicamenteux peut être qualifié de :

- grave : « à partir du moment où il est susceptible d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation, s'il peut être à l'origine d'un handicap ou d'une incapacité à la fin de l'hospitalisation ou, s'il est associé à une menace vitale ou un décès » [68],
- évitable : « événement qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de cet événement » [68],
- avéré : dans le cas où l'erreur n'est pas interceptée avant l'administration au patient,
- potentiel : dans le cas où l'erreur est interceptée avant la phase d'administration au patient,
- latent : observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient.



### 2.1.2 Les conséquences et les chiffres liés à la iatrogénie médicamenteuse

La survenue d'évènements iatrogéniques graves (EIG) est un véritable problème de santé publique et entraîne des conséquences diverses. Elle constitue souvent un critère de « performance » pour les systèmes de soins[68]. Une part importante de ces EIG a lieu en milieu hospitalier et est inhérente aux procédures de soins. « La réduction des EIG figure d'ailleurs parmi les objectifs de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (objectifs 26, 27, 28) »[7].

Une première étude[62], menée en 1997 par le Réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, avait démontré que les effets indésirables liés aux médicaments étaient responsables de 10,3% des hospitalisations et que dans un tiers des cas, ces évènements étaient considérés comme graves. Une seconde enquête menée en 1998 mettait en évidence que 3,19% des hospitalisations étaient dues à des effets indésirables de médicaments.

Une revue de la littérature mettant en avant 35 études, a démontré que, sur 100 administrations, il était constaté 5,7 erreurs de médication[98]. Pour répondre aux besoins de la Direction Générale de la Santé (DGS) et de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), une enquête nationale sur le EIG a été réalisée : l'enquête ENEIS. « L'étude ENEIS (Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins) réalisée en 2004, a montré qu'en moyenne pour un patient, la densité d'incidence de survenue d'un évènement indésirable grave lié au médicament était de 1,3/1000 journées d'hospitalisations »[118]. Sur les 195 EIG recensés par l'enquête, 73, c'est à dire 38,7% sont liés aux médicaments. Les EIG en rapport avec les médicaments sont, le plus souvent, jugés évitables (47% de ces évènements indésirables graves, dont 53,9% en médecine, en grande partie suite à des accidents médicamenteux[68]).

En 2009, cette enquête a été réalisée une seconde fois (ENEIS 2), dans le but d'observer les évolutions entre 2004 et 2009. Afin de pouvoir comparer au mieux les données, les résultats obtenus lors de ENEIS 1 ont été recalculés à méthodologie constante. En 2009, ce sont 374 EIG qui ont été recensés. En comparant les résultats de ENEIS 1 et de ENEIS 2, il s'est avéré que la densité d'incidence des EIG évitables identifiés lors d'une hospitalisation et due à un médicament, était de 0,6 en 2004 et de 0,7 en 2009[7]. De façon globale, les résultats de 2009 sont restés très proches de ceux de 2004. De manière synthétique, il est utile de retenir qu'un EIG survient tous les 5 jours dans un service de 30 lits, avec une incidence plus grande en service de chirurgie.

Cependant, il est très difficile de conclure quant à l'absence de changement en termes de culture de sécurité, puisque les conditions d'expérimentations n'ont pas été identiques.

L'étude EMIR[54] (Effets indésirables des Médicaments : Incidents et Risques), étude prospective réalisée en 2007 par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance, a permis d'actualiser les données concernant les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux.

97 cas d'effets indésirables dont 30% dûs à des interactions médicamenteuses [35], ont été mis en évidence parmi ces hospitalisations. « Au total, 167 médicaments ont été considérés comme cause possible des 97 cas d'effets indésirables, soit un nombre moyen de 1,7 médicaments par cas d'effet indésirable »[35]. Les résultats de cette étude ont montré que 3,6% des hospitalisations étaient dues à un effet indésirable de médicaments, pourcentage qui reste proche de celui de l'étude menée en 1998, et ce malgré les objectifs 26, 27 et 28 de la loi numéro 2004-806 relatives à la politique de santé :

- Objectif 26 : réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène de 10% à 7% d'ici à 2008,
- Objectif 27 : réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse, survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation, de 130 000 par an à moins de 90 000 d'ici à 2008,
- Objectif 28 : réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogéniques évitables à l'hôpital et en ambulatoire.

L'étude EMIR a estimé que la iatrogénie médicamenteuse est responsable d'environ 143 915 hospitalisations (taux d'incidence de 3,6%) avec un nombre de journées d'hospitalisation s'élevant à 1 480 485[62] (résultats très proches de ceux de 1998).

En France, selon plusieurs études menées par l'Assurance Maladie, le risque iatrogène est un élément prioritaire :

- 10% des patients hospitalisés subissent des effets médicamenteux indésirables,
- 12% des personnes âgées enregistrées aux urgences des hôpitaux, le sont pour un accident lié à la prise de médicaments,
- 20% des hospitalisations de personnes âgées de plus de 80 ans sont dues à un accident iatrogène[63].

Même si la iatrogénie médicamenteuse est un élément reconnu par tous comme important, son évolution au cours des années n'est malheureusement

pas significative : en effet le pourcentage des hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments n'a que peu varié entre 1998 et 2007 (3,6%, selon une étude de l'Afssaps) [35].

1998 (Enquête CRPV)	3,19
2004 (Enquête ENEIS)	2,75
2007 (Enquête CRPV)	3,6

TABLE 2.1 – Proportion de séjours hospitaliers motivés par un effet indésirable médicamenteux dans les services de spécialités médicales des établissements publics (%) Source : Enquête CRPV et ENEIS

Aux Etats-Unis, les accidents iatrogènes sont probablement à l'origine de 44 000 à 98 000 décès par an [77]. En France, on estime que chaque année 140 000 hospitalisations et 13 000 décès avérés sont provoqués par des accidents liés au médicament, dont la moitié au moins est considérée comme évitable.

Enfin, le tableau suivant récapitule les différentes causes latentes identifiées lors de l'enquête ENEIS 2004 :

Type de causes latentes	Nombres d'EIG	Causes spécifiques
Facteurs liés aux tâches à accomplir	26	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absence de protocoles</li> <li>• Planification des tâches non adaptée</li> <li>• Retard de prestation des examens</li> <li>• Défaut d'accessibilité de l'information</li> <li>• Difficulté dans la recherche d'informations auprès d'un autre professionnel</li> <li>• Protocoles non adaptés</li> <li>• Soins ne relevant pas du champ d'expertise du service</li> <li>• Protocoles inconnus</li> </ul>
Facteurs individuels	17	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient</li> <li>• Connaissances théoriques des professionnels</li> <li>• Mauvaise disposition physique et mentale</li> <li>• Défaut d'aptitude des professionnels</li> <li>• Défaut de qualité de la relation avec le patient ou sa famille</li> <li>• Défaut de qualification des professionnels chargés du soin</li> <li>• Insuffisance d'échange d'informations entre professionnels/famille</li> </ul>
Facteurs concernant l'environnement	16	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Charge de travail importante</li> <li>• Fourniture ou équipement non disponible ou inadapté</li> <li>• Formation ou entraînement insuffisant des professionnels</li> <li>• Conditions de travail difficiles</li> <li>• Locaux inadaptés</li> <li>• Fourniture ou équipement défectueux</li> <li>• Fourniture ou équipement mal utilisés</li> </ul>
Facteurs liés à l'équipe	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Défaut de communication interne</li> <li>• Collaboration insuffisante entre les soignants</li> <li>• Supervision inadaptée des médecins ou des autres personnels</li> <li>• Mauvaise composition de l'équipe</li> <li>• Conflit ou mauvaise ambiance au sein de l'équipe</li> </ul>
Facteurs concernant l'organisation	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Défaut de coordination entre les services</li> <li>• Gestion du personnel ou des ressources humaines inadéquate</li> <li>• Défaut d'adaptation à une situation imprévue</li> <li>• Changements récents d'organisation interne</li> <li>• Mauvaise définition des responsabilités et des tâches</li> <li>• Défaut de coordination dans le service</li> <li>• Procédure de sortie du patient inadéquate</li> </ul>
Facteurs liés au contexte institutionnel	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses</li> <li>• Absence de culture de signalement des situations dangereuses</li> <li>• Contraintes financières au niveau de l'hôpital</li> <li>• Sécurité et gestion des risques non perçues comme des objectifs importants</li> <li>• Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements</li> </ul>

TABLE 2.2 – Les causes latentes de la iatrogénie médicamenteuse[118]

La iatrogénie peut engendrer des conséquences diverses, à la fois sanitaires, assurancielles, juridiques et économiques[118]. Ainsi, les conséquences économiques estimées sont non négligeables : en France, 1,2 millions de journées d'hospitalisation, ce qui représente un coût de 320 millions d'euros [63].

Enfin, les personnes paraissant comme étant les plus touchées par ces EIG sont les personnes âgées : « la densité d'incidence la plus élevée, en médecine, était observée dans les services de gériatrie (10,8 pour 1000 jours

d'observation) » [68].

	Total	<25 ans	25-64 ans	65-84 ans	85 ans et +
<b>Médecine</b>	2,5	1,4	1,5	2,8	7,8
<b>Chirurgie</b>	0,8	0	0,8	0,95	2,4
<b>Total</b>	1,56	0,5	1,0	1,8	5,4

TABLE 2.3 – Proportion d'hospitalisations pour un évènement indésirable lié aux médicaments selon la classe d'âge (%) Source : enquête ENEIS 2004

En conclusion, le tableau suivant récapitule les chiffres liés à la iatrogénie médicamenteuse, selon différentes études internationales.

	Nombres d'erreurs	Prescription	Transcription	Dispensation	Administration	Suivi thérapeutique
Leape 1995 [103]	334	39	12	11	38	
Bates 1995 [18]	70	56	6	4	34	
Hicks 2004 [85]	645	22,5	10,7	5,9	59,5	1,2
Hicks 2007 [86]	3023	28,4	12,2	7,3	50,3	1,8
Pharm 2008 [44]	13932	29	25	8	36	1
Cowley 2001 [42]	1956	7	17	23	51	1
Handler 2004 [82]	98			23,47 (+/- 5,1)	66 (+/- 5,1)	
Otero 2008 [123]	201 (2002)	17,3			8,4	
	199 (2004)	9,2			5,9	
Engum 2008 [70]						
Stheneur 2006 [140]	75	28			60	
Fahimi 2008 [72]	380				66,4	
Bundy 2009 [33]	607	11	10	4,1	70	
Kaushal 2001 [95]	616	74	10	0,97	13	0,65

TABLE 2.4 – Proportion d'erreurs entraînant une conséquences iatrogénique médicamenteuse, en fonction de la phase de la prise en charge médicamenteuse

Les résultats présentés précédemment mettent donc en exergue le nombre important d'erreurs apparaissant au sein de la prise en charge médicamenteuse, erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur les patients. Certains profils de population semblent plus fragiles et donc plus sujets aux problèmes liés à la iatrogénie médicamenteuse. C'est pourquoi, pour notre travail, le choix a été porté sur la population particulière des personnes atteintes de cancer et soignées par chimiothérapie.

## 2.2 Mise en perspective d'un cas particulier de la iatrogénie médicamenteuse : la vulnérabilité liée aux chimiothérapies

La notion de la iatrogénie médicamenteuse peut trouver son origine dans trois disciplines : la pharmacologie, les facteurs individuels et la systémique. Ne pouvant intervenir sur la première cause, correspondant aux événements indésirables « inévitables », nous allons tout d'abord nous intéresser à la seconde en décrivant la population concernée avant de se consacrer à l'approche systémique, véritable piste d'amélioration de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

### 2.2.1 La notion de vulnérabilité en santé

De façon générale, la notion de vulnérabilité est apparue au début des années 1920 et était utilisée dans différents domaines. Issue du latin *vulnus* qui signifie la blessure, cette notion n'a fait qu'évoluer. Dans son manuscrit de thèse, Magali Reghezza reprend toute l'évolution de la notion de vulnérabilité, résumée dans le tableau ci-après[129].

1923	Discours à l'Association de géographes américains : H. H. Barrows fonde l'écologie humaine. Mise en exergue du concept d'ajustement de l'homme à son environnement
1923-1942	G. F. White fait de la question des inondations un objet géographique. L'accent est mis sur la capacité d'adaptation au risque naturel
1942-1970	L'école de Chicago se structure autour du thème des risques naturels. Mise en évidence de la dimension sociale du risque et de l'importance de la capacité à faire face (coping capacity)
1970-1975	La collaboration de G. F. White et des sociologues débouche sur l'idée de vulnérabilité
1976	Article fondateur de B. Wisner dans Nature qui fait de la vulnérabilité un concept scientifique
1970-1980	Ecoles béhavioriste et structuraliste retrouvent le concept de vulnérabilité sociale
Années 80	Critique de plus en plus virulente du paradigme technocentriste
1987	Publication de la Société Vulnérable de J. Theys et J.-L. Fabiani
Années 90	International Decade for the Natural Disaster Reduction
1990-1994	Le concept de vulnérabilité se diffuse dans la géographie française
1994	Conférence de Yokohama, publication de l'ouvrage de I. Blaikie. La réduction de la vulnérabilité devient une priorité de la lutte contre les catastrophes naturelles

TABLE 2.5 – Evolution de la notion de vulnérabilité

La notion de vulnérabilité en santé est un concept difficile à appréhender puisqu'il se confond régulièrement avec celui de fragilité. Meire rappelle ceci : « le sens du mot vulnérabilité est proche de celui de fragilité qui veut dire une disposition à être brisé (du latin *frangere*) et par extension, fait référence à la précarité ou à l'instabilité »[117].

« En s'interrogeant sur ce qu'est un patient vulnérable, il apparaît évident que la fragilité sous-tend la vulnérabilité »[138]. La vulnérabilité d'une personne dépend de nombreux facteurs. Il est donc difficile de la catégoriser. Cependant, certaines populations peuvent être désignées comme plus vulnérables. C'est notamment le cas :

- des enfants,
- des femmes enceintes,
- des personnes âgées[115].

En ce qui concernent les personnes âgées, la barrière de l'âge ne suffit pas pour les décrire comme vulnérables. Plusieurs autres facteurs de risques ont tendance à accroître la vulnérabilité de cette population :

- l'environnement,
- le milieu social,
- le lieu géographique,
- les finances,
- le rapport à la médecine[115].

Enfin, l'Organisation Mondiale de la Santé définit la vulnérabilité comme la « probabilité qu'une personne soit plus gravement affectée que la normale par une substance, soit en raison d'une sensibilité aux effets de ces substances, ou suite à une [exposition] plus importante que la moyenne ».

### 2.2.2 Exemple d'une population jugée vulnérable : les patients sous traitement anticancéreux

#### Le cancer

L'organisme d'un être humain est constitué d'environ un milliard de cellules, qui ont chacune un rôle prédéterminé. Ces cellules se regroupent pour former des tissus ou des organes. Elles se renouvellent sans cesse, grâce au processus de l'apoptose (mort des cellules, qui sont remplacées par de nouvelles).

Le cancer est une pathologie qui se caractérise par la présence d'une ou plusieurs tumeur(s) maligne(s). Il est lié à la multiplication incontrôlée et anarchique des cellules de l'organisme (dégénérescence cellulaire) et une insensibilité à l'apoptose (les cellules malades deviennent « immortelles », contrairement aux cellules saines qui continuent de se renouveler chaque jour). La perte de contrôle cellulaire est notamment due à des mutations génétiques, liées à un acide désoxyribonucléique (ADN) endommagé. Dans certains cas, les tumeurs primaires ont tendance à se généraliser : on parle alors de métastases. Une seule cellule maligne, après vingt dédoublements cellulaires, a déjà créée un million de cellules tumorales. Sans aucune action, cette progression continuera. Au fur et à mesure, les cellules malades forment un tissu cancéreux qui ne fait que croître et qui se vascularise progressivement : le tissu cancéreux est alors nourri en nutriments et oxygène. Enfin, ces cellules envahissent les tissus avoisinants, atteignent les ganglions, se propagent dans la circulation sanguine et se fixent sur d'autres organes.

Toutes les cellules de l'organisme sont susceptibles de muter et donc de donner une cellule cancéreuse. Par conséquent, aucun organe n'échappe au cancer. Il existe donc plus d'une centaine de cancers différents, définis en fonction de leur cellule initiale.

Ce trouble métabolique peut être stoppé, grâce à différents soins, notamment si le traitement de la maladie est précoce. Actuellement, plusieurs types de traitements existent dont trois principaux : la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie. Ces traitements peuvent, dans certains cas, être complémentaires.

L'augmentation de la population associée à l'incidence croissante des cancers entraîne une augmentation constante des personnes atteintes de cancer. En 2010, 357 700 nouveaux diagnostics de cancer en France métropolitaine ont été recensés (203 100 hommes et 154 600 femmes), contre 346 900 en 2009 (197 700 hommes et 149 200 femmes) et 320 000 en 2005, ce qui représente



12% d'augmentation par rapport à 2005 et 4% d'augmentation par rapport à 2009.

Il existe différents types de cancer. Certains se développent plus que d'autres.

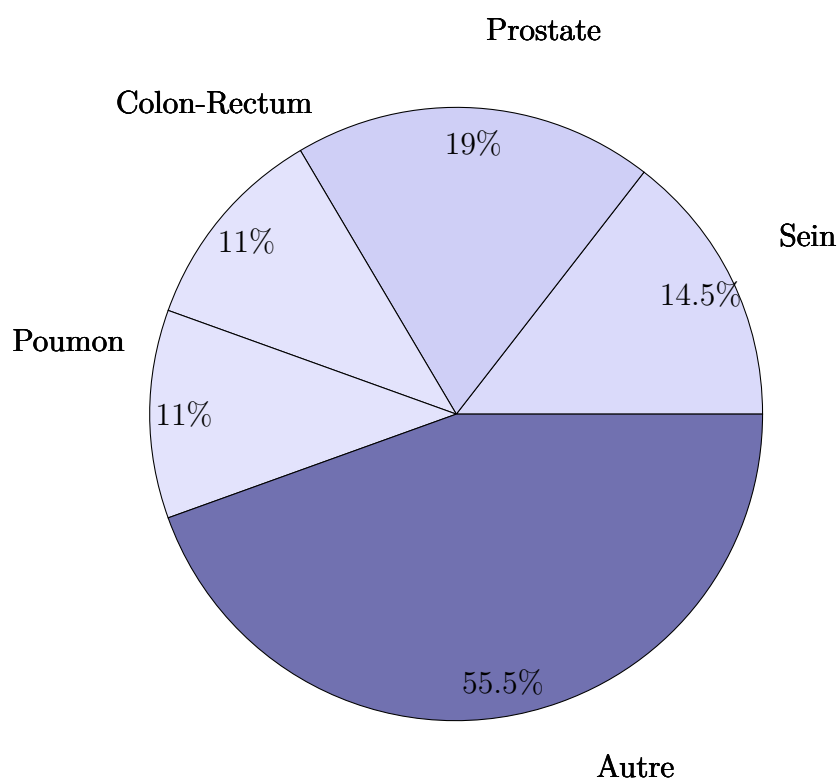


FIGURE 2.1 – Pourcentage de nouveaux cas de cancers en France en 2011[61]

Le nombre de morts liées au cancer a légèrement augmenté, passant de 146 000 en 2005 à 146 800 en 2009 et à 147 200 en 2010[60]. Cependant, le taux de mortalité par cancer pour 100 000 habitants diminue depuis près de 10 ans. Cette conséquence est notamment le fruit de plusieurs facteurs : meilleur accès aux diagnostics, baisse de l'incidence pour certains cancers, progrès dans les soins, etc.[93].

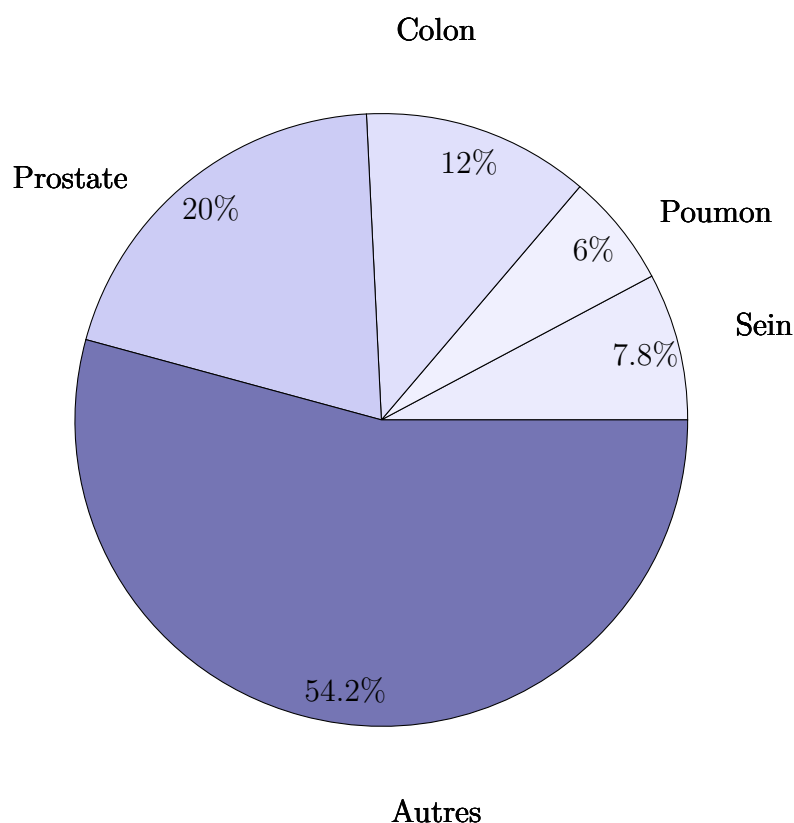


FIGURE 2.2 – Mortalité par cancer en France en 2011[61]

Le cancer est une pathologie qui touche toutes les générations (28% des décès de la population sont liés au cancer) puisque 37% des décès chez les personnes jeunes et actives sont dus au cancer, ce qui place le cancer devant les accidents et les suicides. Un tiers des décès chez l'homme est dû à cette cause, contre un quart chez les femmes. Le cancer a non seulement des conséquences médicales, mais aussi une conséquence économique puisque son coût est d'environ 15 milliard d'euros par an pour le système de santé français[67]. Certains facteurs de risques ont été identifiés, comme notamment le tabac, l'hygiène alimentaire, l'alcool, mais aussi le soleil[94]. Certains facteurs génétiques peuvent également intervenir. C'est notamment le cas de la mutation du gène BRCA1 qui est une prédisposition au cancer du sein.

### Les chimiothérapies

Comme vu précédemment, il existe schématiquement trois façons de traiter le cancer : la chirurgie, la radiologie et la chimiothérapie anticancéreuse. C'est à cette dernière que nous allons maintenant nous intéresser.

La chimiothérapie est un procédé thérapeutique lié à l'utilisation de substances chimiques permettant de traiter une maladie. La première utilisation de la chimiothérapie est liée à l'utilisation de l'écorce de quina par les indiens du Pérou, notamment pour guérir des fièvres telles que la malaria. Nous nous concentrerons sur la chimiothérapie utilisée comme traitement contre les cancers ou chimiothérapie anticancéreuse (appelée par la suite plus simplement « chimiothérapie »). L'objectif de ce traitement est de limiter voir d'arrêter la multiplication des cellules, en stoppant la division de celles-ci (mitose). Les substances chimiothérapiques endommagent la plupart du temps les cellules : elles sont qualifiées de cytotoxiques. En cas de récurrence ou de métastases, la chimiothérapie est le traitement de référence. Ce procédé a notamment contribué à améliorer la survie des patients atteints de cette maladie.

Le traitement par chimiothérapie évolue en continu : en plus de l'utilisation des « anciennes » molécules qui restent recommandées, on voit apparaître sur le marché régulièrement de « nouvelles » molécules, avec souvent des mécanismes d'action originaux, qui représentent désormais une part majeure sur le marché des anticancéreux, du moins du point de vue financier. Ce marché est en constante évolution : 31 nouvelles molécules de chimiothérapie ont obtenu leur première autorisation de mise sur le marché entre 2004 et 2010. Ces nouvelles molécules ont pour objectif d'être plus ciblées sur des phénomènes biologiques et donc d'apporter une plus grande efficacité tout en entraînant moins d'effets secondaires. Cependant, ces molécules ont un inconvénient : elles ciblent un phénomène biologique précis, présent uniquement chez certains patients. Par conséquent, souvent, les tumeurs doivent être analysées avant d'être traitées avec la molécule appropriée. Le traitement par chimiothérapie a donc tendance à se personnaliser.

Ce nouveau type de traitement a entraîné des modifications dans l'organisation des soins de chimiothérapie :

- les tests de typage moléculaire sont devenus essentiels et préalables à la chimiothérapie, pour pouvoir offrir un traitement personnalisé à chaque patient. 28 plateformes de génétiques hospitalières sont actuellement en mesure de réaliser ces tests, dont il existe 44 formes. En 2009, 102 000 patients ont eu accès à ces tests.
- les professionnels de santé de ville ont un rôle de plus en plus prépondérant, notamment suite au développement des chimiothérapies à domicile, et également la mise à disposition de médicaments sous forme de voie orale. Les patients sont traités et surveillés à plus long terme.
- « ces évolutions ont aussi un impact majeur sur l'évolution rapide des coûts de traitement dont l'optimisation et la maîtrise sont des enjeux

majeurs pour tous les systèmes de santé »[93].

Cinq pathologies représentent à elles seules près de 78% des chimiothérapies :

- les cancers digestifs : 28%
- les cancers du sein : 19,5%
- les cancers hématologiques : 13,2%
- les cancers pulmonaires : 11,8%
- les cancers gynécologiques : 5,3%

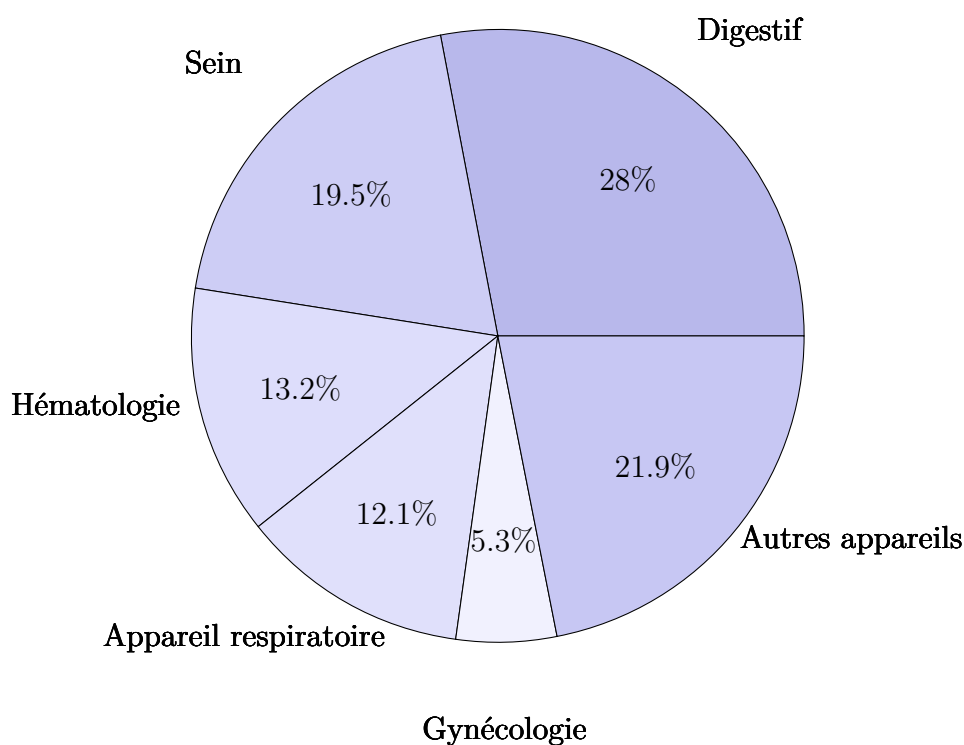


FIGURE 2.3 – Répartition des malades traités par chimiothérapie dans les établissements de santé en fonction des grandes catégories de cancers[93]

Les malades traités par chimiothérapie dans des établissements de santé sont de plus en plus nombreux. En 2009, plus de 270 000 malades ont reçu ces traitements[93]. Entre 2008 et 2009, le nombre de malades traités par chimiothérapie a augmenté de 9% et de 24% sur les cinq dernières années (Figure 2.4).

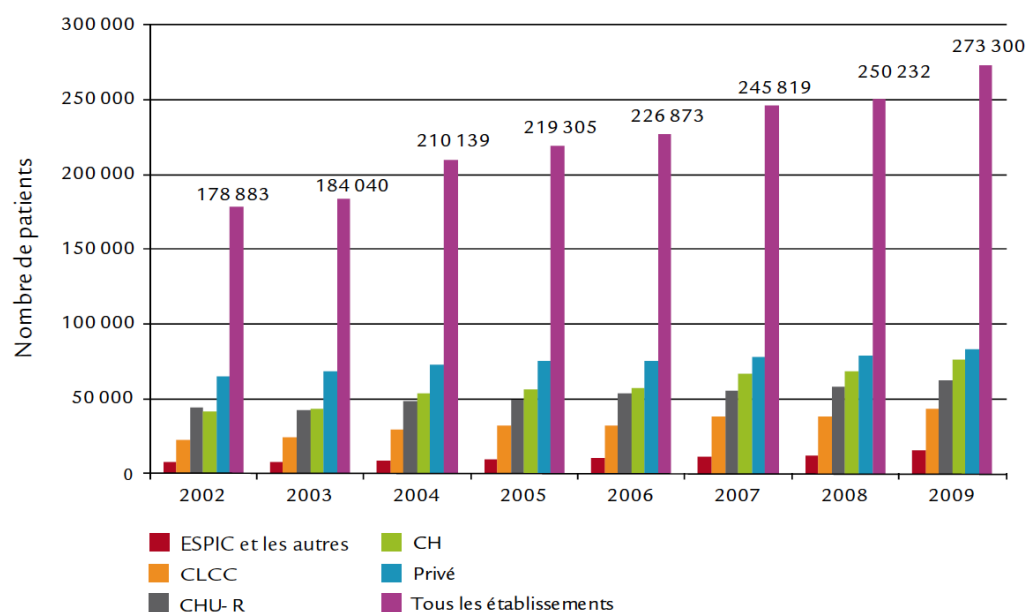


FIGURE 2.4 – Malades traités par chimiothérapie dans les établissements de santé de 2002 à 2009[93]

Le nombre de chimiothérapies intraveineuses a augmenté de 4,7% par rapport à 2008, ce qui représente plus de 2 000 000 de séances et séjours pour chimiothérapie dans les établissements de santé, en 2009. Seuls 9% des patients sont traités en hospitalisation complète. Les autres suivent leurs traitements en hôpital de jour.

Parallèlement, comme tout traitement, les chimiothérapies ont un coût et celui-ci est particulièrement important : en effet, les coûts d'hospitalisation liées aux chimiothérapies ont été estimés à 1,04 milliards d'euros en 2009.

En conclusion, les facteurs individuels sont bien une des causes de la iatrogénie médicamenteuse. Si effectivement, il faut garder cette notion à l'esprit en tant que facteur de risque supplémentaire, il n'existe que peu de pistes de sécurisation possible à ce niveau.

C'est pourquoi, nous avons décidé de nous consacrer à la troisième et dernière cause de la iatrogénie médicamenteuse : le système. L'approche systémique du circuit des chimiothérapies sera donc le point central de notre prochaine section.

## **2.3 L'approche systémique de la iatrogénie médicamenteuse : mise en exergue de la prise en charge médicamenteuse du patient**

L'approche organisationnelle est le dernier facteur influant sur la iatrogénie médicamenteuse et celui sur lequel il va être possible d'agir. Nous allons donc, dans cette partie, nous attacher à décrire la partie systémique. La réduction des risques liés à la iatrogénie médicamenteuse passe par une connaissance exacte et approfondie de la prise en charge médicamenteuse, appelée anciennement circuit du médicament.

Que ce soit en milieu hospitalier ou en ville, le médicament suit un parcours particulier, où chaque étape est susceptible de créer une ou plusieurs erreurs iatrogènes.

### **2.3.1 Les différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse**

La prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé peut être considéré comme un modèle fermé ou circuit : la prescription est réalisée par un professionnel de santé, le pharmacien et le préparateur dispensent le médicament, l'administration est réalisée et surveillée, le patient reçoit ses médicaments au bon moment, à l'endroit adéquat, la surveillance du patient est assurée et celle-ci peut entraîner une modification de la prescription en cas de besoin.

Ce circuit est ainsi composé d'une série d'étapes successives, réalisées par des professionnels différents : le médecin, le pharmacien, le préparateur, l'infirmière, l'aide soignante, le manutentionnaire, etc. Chaque étape de ce circuit peut être source d'erreurs potentielles qui peuvent engendrer des risques pour la santé du patient. Le macro processus du médicament en hôpital est aujourd'hui bien défini même si dans un second temps sa déclinaison sur le terrain varie de manière sensible entre les différents établissements de santé. Il est essentiel de tout d'abord l'analyser et de le rappeler, afin de comprendre où les erreurs sont les plus fréquentes et où nous pouvons agir.

La prise en charge médicamenteuse d'un patient dans un établissement de soins combine plusieurs étapes multidisciplinaires et interdépendantes qui sont notamment :

- la prescription,

- la préparation,
- la dispensation,
- l'approvisionnement,
- le transport,
- la détention et le stockage,
- l'administration,
- l'information du patient,
- la surveillance du traitement.

L'ensemble de ces étapes s'organise de la façon suivante :

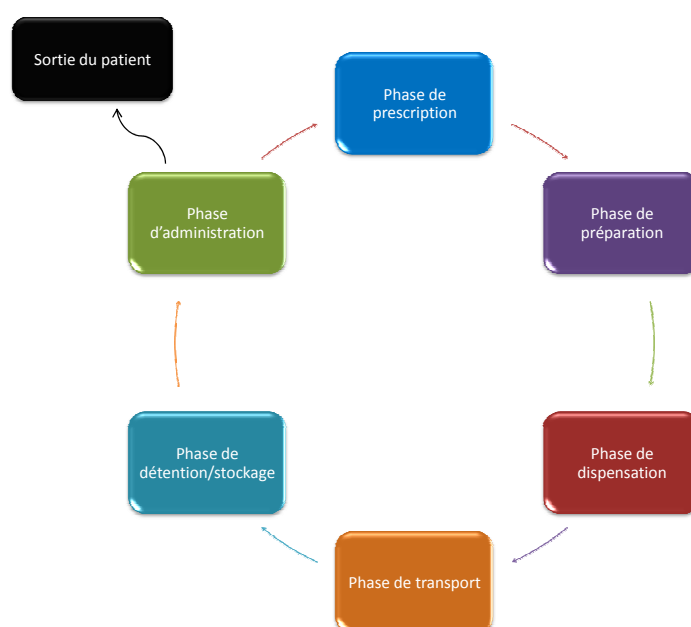


FIGURE 2.5 – Les grandes étapes de la prise en charge médicamenteuse

Ces étapes peuvent se décomposer en plusieurs sous-étapes. La figure 2.6 présente la prise en charge médicamenteuse de manière plus détaillée.  
NB : L'étape préparation magistrale est optionnelle selon le médicament prescrit.

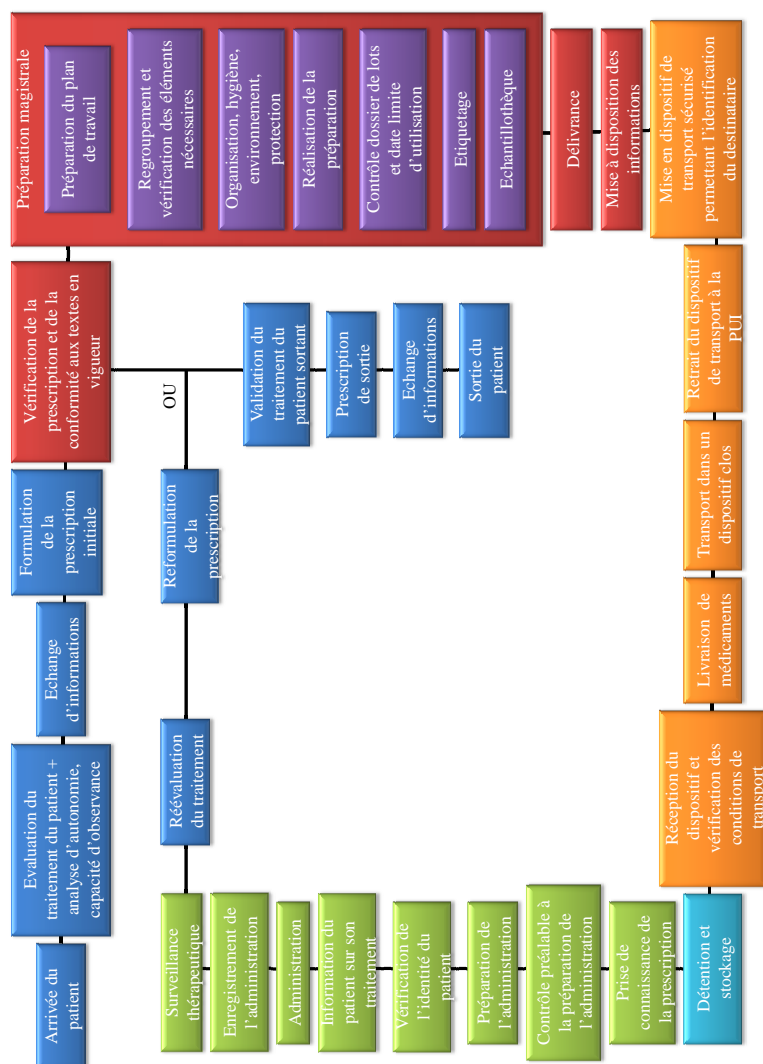


FIGURE 2.6 – Les étapes de la prise en charge médicamenteuse - détail



### 1<sup>ère</sup> étape : la prescription

Cette étape est un acte intellectuel médical, assurée par un professionnel habilité (médecin ou sage-femme). Tout d'abord, le professionnel de santé réalise l'examen de son patient (recherche d'antécédents, réalisation de l'examen clinique, réunions pluridisciplinaires si nécessaire, rapport bénéfices/risques), puis, en fonction de ce dernier, met en place un choix de médicaments adaptés, conforme aux recommandations de bonnes pratiques et au respect du résumé des caractéristiques du produit. Enfin, le choix du professionnel de santé est formulé lors de la prescription écrite, manuelle ou informatique, composée de lignes de prescription de médicaments comportant des instructions obligatoires en vue de leur dispensation et de l'administration au patient (nom du médicament, dosage, rythme et horaires d'administration, etc.). Les erreurs de prescription, qui représentent 6,9% des erreurs médicamenteuses [5], sont principalement dues à :

- des erreurs liées au logiciel de prescription informatisée,
- des erreurs liées à la méconnaissance des médicaments,
- des erreurs de retranscription.

A ce stade, les erreurs de prescription peuvent entraîner différents types de risques, à savoir[5] :

- une inadéquation par rapport à l'état de santé et aux caractéristiques du patient,
- une interaction délétère avec une autre ligne thérapeutique,
- une insuffisance de précision génératrice d'erreurs dans l'exécution des étapes suivantes de la prise en charge médicamenteuse,
- des erreurs de patients (erreurs d'identité).

La prescription reste un acte intellectuel individuel. Des aides existent (référentiels, rappels lorsque la prescription est informatisée) mais les réels systèmes experts restent aujourd'hui encore à l'échelle expérimentale.

L'étape de prescription peut représenter jusqu'à 50% des erreurs dans la prise en charge médicamenteuse traditionnelle.

Les Computerized Physician Order Entry (CPOE) permettent d'en détecter certaines car ils ont pour objectif la réduction des événements indésirables médicamenteux évitables. Le CPOE est un programme informatique permettant :

- l'apparition des résultats de laboratoire, de radiographies, sur l'écran lors de la prescription (ex : taux de potassium pour une prescription de furosemide), d'où une aide à la décision,

- l'émission d'alertes en cas d'interactions médicamenteuses, d'allergies,
- le calcul des dosages selon l'âge, le poids ou la fonction rénale,
- l'identification du prescripteur,
- l'élimination de l'écriture manuelle donc parfois illisible,
- la production de rapports d'audit.

Bates a montré que les CPOE permettaient une diminution de 55% du taux d'erreurs de médicaments et une diminution de 17% des événements indésirables [19]. Cependant, les CPOE possèdent quelques limites :

- des erreurs non détectées,
- un coût de développement important : 1,9 millions\$,
- 500 000\$ de maintenance annuelle,
- une perte de temps lors de la prescription (5%).

#### 2<sup>nd</sup>e étape : la préparation

La préparation est le terme désignant le produit fini[5] et par extension l'étape qui y est associée. Un grand nombre d'erreurs sont commises à cette étape du circuit[59]. Ces erreurs peuvent avoir diverses causes[5] :

- l'organisation, l'hygiène, la protection et la formation du personnel,
- les opérations de préparation, de conditionnement et de contrôle,
- les opérations de division, de conditionnement et d'étiquetage de toute matière première ou de préparation,
- la qualification des équipements et des installations de préparation ou de contrôle,
- la validation de la méthode de préparation et de contrôle,
- l'identification des matières premières, des matériels utilisés et des préparations.

La préparation va donc dépendre de la forme du médicament : prêt à l'emploi sous différents types de conditionnement (unitaire, pseudo unitaire, vrac) nécessitant ou non une préparation (préparation magistrale ou hospitalière, stérile ou non). Des bonnes pratiques existent à ce niveau.

#### 3<sup>ème</sup> étape : la dispensation

La dispensation correspond à l'acte pharmaceutique associant :

- l'analyse pharmaceutique de la prescription médicale (vérification des posologies, des contre indications, de l'identité du prescripteur, de l'identité du patient, etc.),
- la préparation éventuelle des doses à administrer (selon les recommandations de bonnes pratiques),

- la mise à disposition des informations relatives au bon usage des médicaments. Les médicaments sont ensuite mis à disposition des secteurs d'activité clinique, dans un délai adapté à leur utilisation : c'est la phase de délivrance. Il existe trois types de délivrance : nominative (par patient) journalière ou non journalière, globalisée (par groupe de patients), globale (sans ordonnance et sur commande). Elle peut être manuelle ou plus ou moins automatisée. Mais le rôle du pharmacien ne s'arrête pas là. L'information et les conseils de bon usage du médicament sont ensuite dispensés par le pharmacien aux professionnels des secteurs d'activité clinique et au patient.

La dispensation est sous la responsabilité du pharmacien, seul habilité à dispenser des médicaments au sein de l'hôpital. L'acte de délivrance est essentiellement assuré par les préparateurs en pharmacie, sous responsabilité du pharmacien. Selon un rapport publié par l'AFSSAPS, 14,7% des erreurs médicamenteuses interviennent dans la phase de délivrance et 11,7% dans la phase de préparation[59].

Les risques inhérents aux actes de dispensation peuvent être liés à un défaut d'analyse de la prescription médicale, à une erreur de préparation ou de cueillette.

#### 4<sup>ème</sup> étape : le transport

Cette étape peut être défaillante et entraîner des erreurs médicamenteuses. Les conditions de transport garantissent la sécurité des médicaments, leurs conditions de transport (respect des conditions de conservation : température, lumière, etc.) et leur hygiène.

#### 5<sup>ème</sup> étape : détention et stockage dans les unités de soins

Cette étape peut être source d'erreurs, pouvant principalement provenir du stockage central, du stockage de collecte ou de la répartition dans les chariots de dispensation : mélange de produits, mauvais patient, etc.

#### 6<sup>ème</sup> étape : l'administration

Dans le cadre hospitalier, cette étape est le plus souvent réalisée sous la responsabilité de l'infirmière et plus rarement sous celle du médecin. Le processus d'administration est une série d'étapes bien distinctes :

- la prise de connaissance de la prescription médicale,

- la planification des actes d'administration des médicaments,
- la préparation de l'administration des médicaments,
- la distribution des médicaments couplée à l'information au patient,
- l'acte d'administration,
- l'enregistrement de l'administration,
- la surveillance thérapeutique du patient.

Selon l'AFSSAPS, les erreurs dues à la phase d'administration représentent 57,1% des erreurs médicamenteuses, c'est-à-dire la majorité. Les causes peuvent en être diverses :

- erreur de produit,
- erreur de lecture ou d'interprétation de l'étiquette,
- erreur de lecture ou d'interprétation de l'ordonnance,
- mauvaise identification et programmation des dispositifs d'administration,
- erreur de patient,
- erreur de préparation des semainiers,
- erreur de manipulation[5].

Il est à noter que si effectivement l'erreur lors de l'administration est la plus visible, elle est très souvent due à une ou plusieurs erreurs survenues en amont et non interceptées. Si les étapes précédentes disposent du mécanisme du double contrôle (prescription vérifiée par pharmacien, délivrance vérifiée par l'infirmière), cette toute dernière étape se retrouve de fait sans double contrôle effectif.

A l'échelle d'un établissement de santé, la prise en charge médicamenteuse peut varier selon les services (soins intensifs, court ou long séjour, etc.), selon les produits (antibiotiques, suivi des indications, tarification à l'activité, etc.). Un impact important sera lié au degré d'avancement de l'informatisation, et d'automatisation de la prise en charge médicamenteuse.

La figure 2.7 et le tableau 2.6 récapitulent les erreurs, de 2005 à 2008. Le pourcentage d'erreurs a été calculé sur ces quatre années.

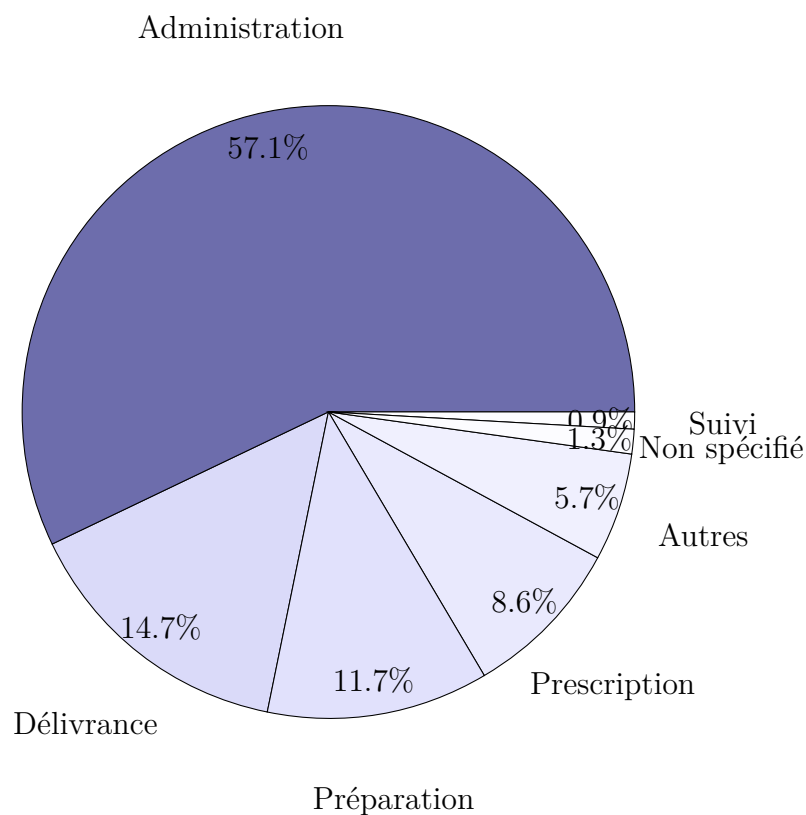


FIGURE 2.7 – Pourcentage d’erreurs en fonction de la phase de la prise en charge médicamenteuse[59]

	2005	2006	2007	2008	Total	%
<b>Erreurs de prescription</b>	9	10	20	25	64	8,6
<b>Erreurs de délivrance</b>	8	23	31	47	109	14,7
<b>Erreurs de préparation</b>	14	35	7	31	87	11,7
<b>Erreurs d’administration</b>	25	91	101	206	423	57,1
<b>Erreurs de suivi thérapeutique</b>	4	3	0	0	7	0,9
<b>Autres</b>	0	8	27	7	42	5,7
<b>Non spécifié</b>	1	0	0	8	9	1,3
<b>Total</b>	61	170	186	324	741	100

TABLE 2.6 – Evolution du nombre d’erreurs en fonction des années[59]

Dans un établissement de santé, la prise en charge médicamenteuse est complexe et implique de nombreux intermédiaires, aussi bien humains que techniques [9]. C’est cette complexité qui peut être à l’origine d’erreurs, mettant en jeu la sécurité des patients[135][35]. Bates a décrit les différents types

d'erreurs possibles. Celles-ci ont été identifiées et catégorisées.

Humain	Organisation	Information	Communication	Administration
Doses mesurées par infirmiers	Processus administration (mauvais choix, mauvaise posologie, échange de seringue, mauvais cathéter, désunion du cathéter)	Problème dans le système d'apprentissage	Erreur de retranscription	Mauvaise administration
Fatigue, stress, anxiété, pression, surmenage	Trop grand nombre d'étapes dans le processus	Accès à l'information inadéquate, exposition faible à l'information	Mauvaise communication	
Médicament inapproprié	Echec du système	Manque d'étiquetage		
Erreur d'ordonnance	Manque de standardisation			
Inexpérience du personnel	Importance de la notion d'équipe			

TABLE 2.7 – Les types d'erreurs possibles

En synthèse, il est important de retenir que toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse sont sources potentielles d'erreurs médicamenteuses, impliquant de fait tout professionnel de santé et une approche de sécurisation systémique.

### 2.3.2 Une prise en charge médicamenteuse particulière : celui des chimiothérapies

La prise en charge médicamenteuse liée au processus de chimiothérapie s'appuie sur la prise en charge médicamenteuse plus « classique ». Cependant, quelques étapes supplémentaires sont nécessaires et les étapes déjà présentes sont complexifiées. Dans le cas de chimiothérapie, la prise en charge s'organise autour de 8 étapes principales, décrites dans la figure 2.8 :

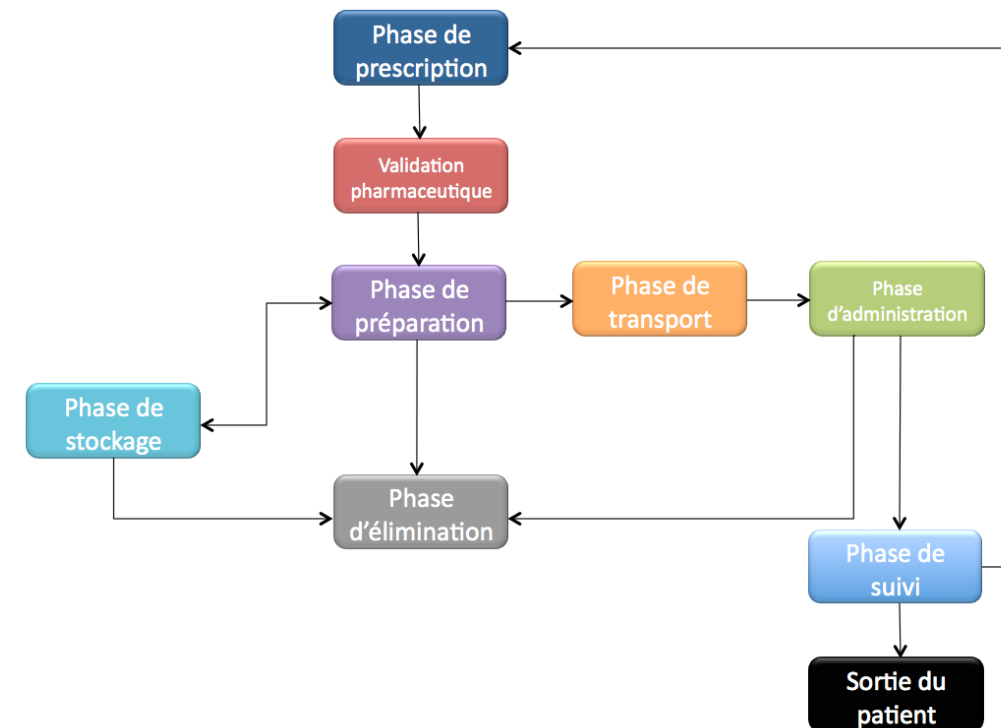


FIGURE 2.8 – Les grandes étapes de la prise en charge médicamenteuse par chimiothérapie

### 1<sup>ère</sup> étape : la prescription

La phase de prescription n'est pas spécifique aux chimiothérapies. Comme cela a été vu précédemment, cette phase requiert la présence d'une personne habilitée, à savoir le médecin. Lors de la prescription de médicaments anticancéreux, le médecin doit faire le choix d'un protocole, qu'il adapte à son patient, suivant ses antécédents et sa surface corporelle. Sur l'ordonnance, les différentes préparations, le dosage, la durée du traitement, les voies d'administration ainsi que d'éventuelles indications aux infirmières, sont indiqués. Cependant, par rapport aux thérapies conventionnelles, une compétence particulière est nécessaire étant donné la complexité de ce type de thérapeutique. La prescription médicale conduit à la demande de préparation de la chimiothérapie[25].

#### 2<sup>nd</sup>e étape : la validation pharmaceutique

Cette étape, déjà présente quelles que soit les prescriptions, est particulièrement importante dans le cas des chimiothérapies. Le pharmacien vérifie également, outre le respect des indications, la faisabilité des différentes préparations, en prenant en compte le choix des solvants, des contenants (poches, seringues, etc.), etc. L'introduction de cette étape à ce moment de la prise en charge médicamenteuse permet de limiter les risques futurs de iatrogénie.

#### 3<sup>ème</sup> étape : la préparation

Cette étape est la plus délicate en terme technique car elle consiste à fabriquer le médicament en lui-même, de manière peu automatisée aujourd'hui. Dans un premier temps, la personne habilitée (pharmacien ou préparateur) rassemble les différents produits dont il va avoir besoin, puis les stérilise. Le préparateur peut alors s'appuyer sur une fiche, présentant la préparation, les produits et matériels nécessaires, ainsi que les différentes étapes à réaliser. Il existe deux étapes principales :

- la reconstitution, lorsque le produit est lyophilisé car trop instable,
- la dilution, qui consiste à prélever une certaine quantité de produit et à la diluer dans un solvant (glucose, NaCl, etc.).

Une fois les différents produits réunis, le matériel est introduit dans un sas de stérilisation, où les préparateurs vont alors préparer la solution. Chaque préparation est ensuite vérifiée par un autre préparateur. Une fois réalisés, les produits sont emballés avant d'être placés dans le chariot de transport.

Par rapport aux autres préparations comme la nutrition parentérale, les contraintes particulières consistent en la dangerosité de la manipulation des produits pour les opérants et la faible stabilité des produits. Cette étape incontournable est désormais centralisée au niveau des pharmacies à usage intérieur (PUI) dans des locaux spécifiques : isolateurs ou salles blanches.

#### 4<sup>ème</sup> étape : le transport

Le transport des produits anti-cancéreux se fait distinctement de celui des autres médicaments. Le transport des chimiothérapies a lieu plusieurs fois par jour et est tracé.



#### 5<sup>ème</sup> et 6<sup>ème</sup> étape : l'administration au patient et son suivi

Les produits étant particulièrement toxiques vu leur nature, l'administration doit être particulièrement conforme aux règles de bonne pratique, les vitesses d'administration ou extravasations par exemple pouvant entraîner des effets indésirables graves. De même, le suivi doit être renforcé.

#### 7<sup>ème</sup> étape : l'élimination

Dans le cas des chimiothérapies, une élimination spécifique des déchets est obligatoire car ces derniers sont toxiques, notamment en ce qui concerne les reliquats si existants.

En synthèse, ce processus de chimiothérapie injectable présente certaines caractéristiques par rapport aux autres processus de prise en charge médicamenteuse :

- processus multi-étapes et multi-acteurs : médecins, infirmières, pharmaciens, préparateurs, manutentionnaires sans oublier le patient,
- risques particuliers liés notamment à :
  - la complexité des protocoles associant souvent une multi thérapie sur des durées ou des rythmes particuliers, pouvant varier selon les cures pour un même patient,
  - l'étape délicate de préparation (faibles doses, calcul nécessaire, mélange de produits),
  - la toxicité propre des médicaments,
  - la vulnérabilité des patients.
- compétences spécifiques nécessaires pour l'ensemble de ces acteurs pour faire face aux risques cités,
- contraintes organisationnelles fortes, avec une activité importante rassemblée en un temps court, difficilement modulable car en lien avec d'autres processus : analyse biologiques, etc.,
- contraintes temporelles liées à la stabilité des produits et à l'enchaînement des thérapeutiques pour le patient,
- contraintes matérielles (équipements et locaux) afin d'être conforme et de disposer de place adaptée à l'activité,
- impact économique, les traitements anticancéreux étant particulièrement coûteux et devant être rattachés impérativement à un séjour de patient bien identifié dans le cadre de la Tarification à l'Activité – T2A ; les reliquats lors de la préparation, les périmés ou les produits détériorés par une mauvaise conservation correspondront à des mon-

tants élevés,

- contraintes liées à l'élimination des produits, réglementée afin d'éviter un impact sur l'environnement,
- terrain favorable grâce à l'informatisation complète du circuit déjà existante.

En effet, ce point favorable est à souligner. Contrairement aux autres processus de prise en charge médicamenteuse, celui des chimiothérapies est presque toujours totalement informatisé, de la prescription à l'administration, apportant un gain en terme de sécurité indéniable, même si l'informatisation en elle-même apporte ses propres risques à ne pas sous-estimer.

En conclusion de ce chapitre, il apparaît que désormais la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est reconnue comme priorité nationale comme le démontre la publication d'un arrêté spécifique récent, l'arrêté du 6 avril 2011 portant sur le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, imposant des résultats concrets aux établissements, et ce dans un délai assez court.

# Chapitre 3

## Démarche méthodologique

Les méthodes d'analyse du risque utilisées actuellement et développées dans le chapitre précédent, notamment dans le domaine de la santé (AMDEC, APR), doivent faire face à la complexité toujours plus importante des systèmes.

En effet, ceux-ci ont évolué, ce qui a notamment introduit de nouvelles notions, comme celle de variabilité. De fait, les méthodes utilisées jusqu'à maintenant, laissent entrevoir des limites et des manques.

C'est pourquoi, depuis quelques années, de nouveaux concepts liés à la culture de la sécurité sont apparus, faisant émerger de nouvelles théories et amenant au développement de nouvelles méthodes, prenant plus en compte la variabilité des systèmes complexes ainsi que de nouveaux paramètres tels que les aspects humains ou organisationnels.

Après avoir identifié les limites des méthodes dites de 1<sup>ère</sup> génération, nous nous intéresserons aux théories qui sont apparues ces dernières années et nous développerons deux méthodes innovantes de nouvelle génération : les méthodes STAMP et FRAM.

## 3.1 De la nécessité de prendre en compte de nouveaux paramètres

### 3.1.1 Les limites des théories et méthodes actuelles

Le rôle et la place de l'homme dans les systèmes représentent une part importante de leur complexification : au départ, dans les premières théories de gestion des risques, l'homme était considéré comme un risque d'erreur, au même titre qu'une machine qui faillit. Les objectifs des enquêtes lors des accidents étaient donc de déterminer les erreurs humaines et de comprendre si elles étaient la première cause ou l'évènement déclencheur[87]. Plus récemment, l'objectif a été de comprendre les facteurs de performance entraînant l'erreur humaine. Sont alors apparues les notions de pression au travail, de conditions de travail, etc. L'erreur humaine devient donc le produit de plusieurs facteurs. Cette nouvelle vision a permis de mieux comprendre les accidents pendant un certain temps. Cependant, elle ne s'applique pas à certaines situations actuelles. Ceci a notamment conduit à la théorie d'équivalence des succès et des échecs, qui sera présentée dans la partie suivante.

### 3.1.2 L'émergence de nouvelles théories

Au cours du temps, de nouvelles théories ont fait leur apparition et sont venues compléter les théories plus anciennes, présentées dans le chapitre précédent.

#### Théorie des défaillances latentes

Nous nous intéressons ici à la multi-causalité et remettons en cause la théorie de la séquentialité. La théorie des défaillances latentes explique qu'il existe nombre de facteurs causaux qui sont déjà présents dans le système avant que l'accident ne se produise. L'accident est donc le résultat de l'enchaînement imprévu et imprévisible de ces événements. Les défaillances latentes provoquent des défaillances actives (causes immédiates des incidents) et/ou en amplifient les résultats.

#### Théorie de la complexité

Cette théorie s'intéresse aux interactions à l'origine d'une défaillance et se fonde sur la complexité du système et non sur la séquence d'un accident. La représentation d'un tel système fait apparaître des boucles de rétroaction évolutives [83].

Les systèmes complexes possèdent cinq caractéristiques principales, à savoir [83] :

- leur tendance à s'autostabiliser : la multiplication de boucles de stabilisation tend à maintenir le système dans un état déterminé,
- leur objectif, qui peut être différent selon le système,
- leurs boucles de rétroaction pour modifier leurs comportements,
- leur capacité à modifier leur environnement, notamment dans le but d'atteindre leurs objectifs,
- leur capacité à se répliquer, à se maintenir, à se réparer et à se réorganiser eux-mêmes.

#### Théorie des accidents normaux

La théorie des accidents normaux a été introduite par Charles Perrow en 1984, dans le but de répondre à la demande de compréhension des accidents, dans des organisations plus complexes, mettant notamment en jeu des technologies de pointe.

Cette théorie propose de classer les accidents selon deux types :

- les accidents liés à la défaillance des composants, qui peuvent être anticipés par les personnes ayant mis en place le système,
- les accidents normaux (c'est-à-dire les accidents du système), qui impliquent l'interaction non anticipée de dysfonctionnements multiples. Selon Perrow, les accidents graves, survenus dans des systèmes technologiques et des organisations complexes, sont qualifiés de normaux donc d'inévitables.

Selon la théorie des accidents normaux, un système peut être décrit selon deux dimensions :

- les interactions
  - linéaires, qui surviennent principalement lors d'opérations de maintenance ou de production, sont relativement visibles,
  - complexes, c'est-à-dire non prévues à la conception, qui peuvent être invisibles ou incompréhensibles.
- le couplage
  - lâche,
  - serré, c'est-à-dire que le système possède des processus continus, avec un séquençement prévu, une logique prévue et peu ou pas de zone tampon entre deux fonctionnalités du système. Un système à couplage serré ou fort est très interdépendant et possède de nombreuses boucles de rétroaction. L'avantage principal de ce type de couplage est la réponse rapide du système aux perturbations.

Les accidents dits normaux ont tendance à survenir lorsque les interactions sont complexes et que le couplage est serré. Dans ce cas et toujours selon

Perrow, les accidents normaux sont inévitables.

Enfin, la présence d'une complexité et d'un couplage dans un système a tendance à le rendre plus performant, mais également plus coûteux.

#### Théorie des systèmes

En réponse aux méthodes traditionnelles, la théorie des systèmes a décidé de s'intéresser aux liens de causalité des accidents.

Les modèles d'accidents basés sur la théorie des systèmes considèrent que les accidents sont dus aux interactions existantes entre les différents composants d'un système et non pas dus à la seule spécificité d'une variable ou d'un facteur.

La théorie des systèmes peut être datée des années 1930 ou 1940 et a ensuite été développée en réponse aux limites des analyses dites « classiques », mais aussi en vue du développement de systèmes de plus en plus complexes. L'approche systémique s'intéresse au système dans sa globalité et pas seulement à une de ses parties du système. En effet, certaines propriétés du système ne peuvent être traitées de façon satisfaisante que dans leur globalité, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques. Ces propriétés du système proviennent des relations entre les différentes parties d'un système, à savoir, comment les parties interagissent entre elles. La théorie des systèmes est donc une façon de décrire la réalité observée en établissant des liens logiques entre les facteurs.

Toujours selon la théorie des systèmes, les accidents sont alors vus comme le résultat d'un système composé d'éléments interagissant entre eux mais dont le contrôle n'a pas permis au système d'éviter de migrer vers l'état accidentel.

L'accident peut alors être compris en terme de manque à l'une de ces quatre conditions :

- condition de but : les risques et les contraintes de sécurité, pour empêcher les accidents, n'ont pas été correctement identifiés et n'ont pas été donnés aux contrôleurs,
- condition d'action : les contrôleurs ne sont pas en mesure d'entretenir efficacement les contraintes de sécurité ou ils n'ont pas fait les actions de contrôle appropriées ou efficaces pour une raison quelconque, probablement à cause d'un manque de coordination entre les différents contrôleurs,
- condition de modélisation : les modèles de processus utilisés par l'automatisation ou par les contrôles humains (généralement appelé modèles mentaux dans le cas des humains) deviennent incompatibles avec les processus et les uns avec les autres,
- condition d'observabilité : le contrôleur n'est pas en mesure de véri-

fier l'état du système ni de mettre à jour les modèles de processus, notamment à cause du manque de retour d'expériences ou de retours inadéquats.

#### Théorie des organisations à haute fiabilité

En 1984, un groupe de chercheurs dirigés par Karlene Roberts, s'intéresse aux systèmes à risque et notamment aux organisations dites « à haute fiabilité », ou encore « high reliability organizations, HRO » en anglais. Il s'agit d'organisations très complexes, dont la moindre défaillance peut avoir des conséquences désastreuses, voire catastrophiques et exigeant un très haut niveau de sécurité pendant de très longues périodes. C'est notamment le cas pour les domaines du transport aérien, de la défense, des centrales nucléaires ou encore les services d'intervention d'urgence. Par conséquent, cette nouvelle théorie contredit celle de Perrow, puisqu'elle sous-entend que des systèmes complexes et fortement couplés peuvent fonctionner très longtemps sans aucun accident.

Les HRO sont le résultat d'une adaptation réussie entre les demandes extérieures au système et la structuration même des unités de l'organisation.

Les HRO s'appuient sur cinq principes fondamentaux, permettant de limiter les accidents et d'augmenter la performance :

- redondance des canaux de décision,
- redondance du contrôle entre les acteurs,
- accord sur les buts au sein de l'organisation,
- centralisation et décentralisation des décisions lorsque les circonstances l'exigent,
- entraînement et recyclage permanent.

En conclusion, les HRO sont des organisations dans lesquelles plusieurs événements potentiellement catastrophiques ne migrent pas vers un accident catastrophique. Cependant, « les HRO ne prennent pas assez en compte l'incertitude au sein des systèmes complexes » [83].

#### La variabilité

La complexité des systèmes actuels, notamment due aux environnements socio-techniques, rend les performances humaines variables et approximatives. Ce n'est pas la complexité des système qui conduit à l'apparition d'accident, mais bien la variabilité de la performance [88]. Depuis le début du 20<sup>ème</sup> siècle les accidents se sont multipliés. Ceci est notamment la conséquence du développement de systèmes de plus en plus complexes. Qui dit systèmes complexes, dit variabilité. Les accidents ne sont en effet pas dus à la complexité elle-même du système, mais à la variabilité qu'ils induisent.

La variabilité n'est pas synonyme d'erreur humaine, mais pourrait plutôt être



définie comme une condition nécessaire au bon fonctionnement du système. Sans variabilité, les systèmes ne peuvent fonctionner. La notion de variabilité est induite par la complexité du système. Selon Pirrow, la complexité du système ne peut être réduite : il nous est par conséquent impossible d'agir sur ce point. Il est donc essentiel de travailler sur la variabilité du système, en essayant de la détecter et de proposer des mesures alternatives.

Un système est dit variable lorsque sa sortie évolue dans le temps. Ceci induit que, pour un système donné, composé de plusieurs sous-systèmes, ces sous-systèmes varient et évoluent eux-mêmes dans le temps. Il est également possible d'avoir plusieurs sous-systèmes qui évoluent simultanément. Les êtres humains ont une variabilité qui peut être due à différents facteurs : l'évolution au cours de la journée (cycle circadien), les changements d'habitudes, de modes opératoires, l'expérience, les changements organisationnels, etc.

### La résilience

Le terme résilience est issu du latin *resilire*, qui signifie « sauter en arrière ». Fort de son succès, le mot résilience est aujourd'hui utilisé dans tous les domaines (psychologie, ergonomie, sécurité, génie des matériaux, sciences humaines et sociales, sciences du management, écologie, etc.). Cependant, pour certains, il n'est « qu'un habillage neuf pour désigner divers processus connus depuis longtemps : ceux qui permettent de résister à un traumatisme et/ou de se reconstruire après lui »[141]. Au contraire, pour Dekker, « le besoin de l'ingénierie de la résilience naît en partie de l'inadéquation des modèles actuels à comprendre, et des méthodes pour prédire, les dégradations de la sécurité dans les systèmes complexes. Dans les systèmes très sûrs, le rapport d'incident ne marchera plus bien longtemps car il fait un certain nombre d'hypothèses discutables »[89]. C'est au *XII<sup>ème</sup>* siècle, en Angleterre, que le mot résilience apparaît pour la première fois. Il désigne alors la capacité de réaction d'un système face à un choc. Les Etats-Unis s'empare ensuite du concept et définissent la résilience comme « un ensemble de qualités d'élasticité, de ressort, de ressource et de bonne humeur »[78]. « Après avoir trouvé sa place dans de nombreuses spécialités de la psychologie, il est introduit maintenant en ergonomie, notamment en rapport avec les recherches conduites dans le domaine de la sécurité »[108].

Plusieurs auteurs se sont essayés à définir cette notion, notamment à travers le livre de Hollnagel. Ainsi, ce dernier définit la résilience comme « la capacité intrinsèque d'une organisation (système) à entretenir ou rétablir un état dynamiquement stable qui lui permette de poursuivre ses opérations après un incident majeur et/ou en présence d'un stress continu. [89] ». Selon

Wood et Cook, « La résilience est concernée, en particulier, par la compréhension de la manière dont le système s'adapte et à quelle gamme ou source de variation »[89]. En bref, la résilience peut être vue comme :

- la capacité d'un système à faire face à un traumatisme,
- la capacité de ce système à se reconstruire après.

La résilience est une notion non quantitative : en effet, on ne peut pas mesurer la résilience en tant que telle, mais uniquement son potentiel.

Dans le domaine de la gestion de la sécurité, la résilience fait écho à trois logiques complémentaires :

- étendre les politiques de prévention à la gestion des crises,
- développer l'aptitude des systèmes à surmonter les événements extérieurs extrêmes,
- développer l'ingénierie de la résilience. Selon Guarnieri, cette notion s'appuie sur le postulat que la sécurité ne correspond pas à l'absence d'accidents. « La sécurité serait plutôt la faculté d'une organisation à maîtriser les conditions d'émergence de la sécurité, notamment au travers des capacités d'adaptation individuelles et collectives des acteurs du système »[78].

Enfin, selon Amalberti, la résilience permet de gérer la défaillance imprévue et correspond donc à une sécurité adaptative, qui est basée sur l'expertise humaine et la capacité des organisations à être flexibles et apprenantes. Cette notion est particulièrement pertinente dans le domaine de la santé. En effet, les processus ne sont que peu automatisables, les facteurs humains restant majoritaires. Nous restons bien dans le domaine de « l'artisanat » (donc expertise individuelle) que ce soit bien sûr en chirurgie mais aussi en médecine, avec une évolution rapide des connaissances (en moyenne, la « durée de vie » d'une connaissance en médecine n'est que de 5 ans), des facteurs à prendre en compte : compétence très disparate d'un professionnel de santé à un autre et pour un même professionnel au cours du temps.

Ainsi, la sécurité totale d'un système peut être exprimée de la manière suivante :

St (Sécurité totale)	=	Sr (Sécurité réglée)	+	Se (Sécurité gérée-expertise)
Sécurité observée		NORMES/QUALITE Evitement de- faillance prévue Sécurité normative  Basée sur les tech- nologies, la régle- mentation et le ma- nagement		RESILIENCE Gestion de la défaillance im- prévue Sécurité adaptative  Basée sur l'expertise humaine, les organisations flexibles et apprenantes

TABLE 3.1 – Resilience  $St = Sr + Se$ [11]

Finalement, les systèmes résilients reposent essentiellement sur les compétences individuelles et non sur la supervision ou les procédures. Ils sont donc modérément sûrs mais ultra-adaptatifs, ce qui paraît moins incompatible avec l'acceptation sociale du risque, mais en totale cohérence avec les exigences du marché économique. Ceci est illustré sur la figure 3.1 :

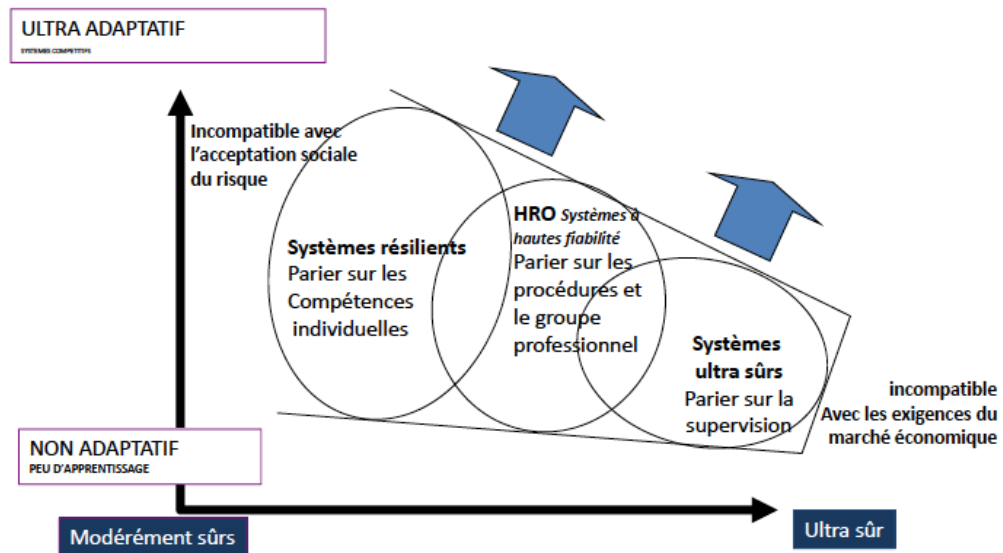


FIGURE 3.1 – Place des systèmes résilients par rapport aux HRO et systèmes ultra-sûrs[11][12]

L'objectif idéal est de combiner une haute sécurité réglée à une haute

sécurité gérée expertise, aboutissant ainsi à une sécurité totale optimale.

En synthèse, ces différentes théories se sont articulées et déclinées en de nouvelles méthodes d'analyses des risques. Elles ont l'avantage de prendre mieux ou plus en compte de nouveaux paramètres, tels que les facteurs humains ou encore organisationnels.

## 3.2 Des méthodes de première génération aux méthodes de troisième génération

Selon E. Kazmierczak, l'accident peut être défini comme un évènement ou une suite d'évènements conduisant à un préjudice, c'est-à-dire à la mort, à une blessure, à un dommage environnemental ou encore à une perte financière. Le danger peut alors être défini comme une pré condition d'un accident[96].

Traditionnellement, les accidents ne sont vus que comme le résultat d'une succession d'évènements (Modèle de Reason). La plupart des méthodes d'analyse d'accident considère l'environnement comme statique, ce qui n'est pas le cas des systèmes. Ceux-ci doivent en effet, et de plus en plus, s'adapter rapidement aux changements et être réactifs. Les systèmes de sécurité tels que le contrôle de vol d'un avion, les systèmes de lancement de fusée ou encore les systèmes médicaux, ont besoin d'une approche différente car ils doivent être sûrs quelque soient les circonstances[136].

A l'heure actuelle, plusieurs méthodes existent et permettent d'analyser les risques d'un système. Ces méthodes peuvent se classer en deux catégories, à savoir les méthodes *a priori* (mise en place de la méthode dès la conception du système, ce qui permet de détecter certains risques en amont), et les méthodes *a posteriori* qui se basent essentiellement sur le retour d'expériences. Dans le domaine de la santé, deux méthodes sont actuellement recommandées par la Haute Autorité de Santé : la méthode AMDEC (*a priori*) et la méthode ALARM(*a posteriori*).

Des méthodes dites de seconde génération, ont ensuite été développées, tels que le modèle de Reason, la méthode ALARM, etc.

Cependant, depuis quelques années, de nouvelles méthodes sont apparues et pourraient venir « concurrencer » ou compléter les méthodes déjà en place. Il s'agit de méthodes dites de troisième génération, prenant mieux en compte les aspects humains et organisationnels. Nous avons fait le choix d'en étudier deux : la méthode STAMP et la méthode FRAM.

### 3.2.1 Le modèle STAMP et l'analyse des dangers STPA

#### Le modèle STAMP

Le modèle STAMP, pour Systems-Theoretic Accident Modeling and Processes (Modélisation et processus des accidents systémiques), a été développée par Nancy G. Leveson et est inspirée de son premier livre « Safeware : system safety and computers »[109]. La première apparition de STAMP en tant que modèle se fera en 2002. Ce modèle évoluera rapidement, notamment

jusqu'en 2003 où il sera présenté dans l'article « A new accident model for engineering safer systems » [110]. Il est capable de représenter l'ensemble des changements systémiques [83].

STAMP est basée sur deux théories primordiales, présentées dans le chapitre précédent, à savoir la théorie des systèmes et celle du contrôle. L'accident n'est alors plus perçu comme le résultat d'une suite d'événements, mais plutôt comme la conséquence d'un problème de contrôle et comme un processus d'évolution systémique.

STAMP considère que la sécurité est un problème lié au contrôle : les accidents se produisent lorsque les composants sont défaillants, lorsqu'une perturbation externe apparaît ou encore lorsqu'il y a des dysfonctionnements dans les interactions entre les composants du système. La théorie du contrôle a pour objectif principal de concevoir des outils d'analyse et de contrôle des systèmes. Elle repose sur le concept de rétroaction, dans le but de contrôler le comportement d'un processus dynamique. Après identification des variables d'état, la théorie du contrôle s'applique à identifier les moyens de contrôler ces variables, dans l'unique but de ne pas faire migrer le système dans un état accidentel.

L'hypothèse sous-jacente de cette méthode est l'utilisation de la théorie des systèmes comme moyen d'analyse des accidents.

Cette théorie considère que les systèmes sont constitués de différents éléments reliés entre eux et se maintenant dans un état d'équilibre dynamique, grâce à des boucles de contrôle. Elle met en avant le fait qu'un accident se produit lorsque des perturbations extérieures, des défaillances de composants ou des interactions entre composants ne sont pas suffisamment traitées par le système de contrôle.

L'accident est le résultat d'une mauvaise application des contraintes dans les différents niveaux du système. L'objectif est donc d'identifier les causes du mauvais fonctionnement de la boucle de contrôle, de façon à pouvoir prévenir les accidents. Un système dit sûr, doit être capable de continuer à fonctionner après la réaction du système à son environnement et aux changements dynamiques. C'est pourquoi le retour d'expérience et l'adaptation sont deux notions essentielles.

STAMP ne se limite pas à la dénomination de la défaillance d'un composant mais va plus loin en exigeant que les raisons de cette défaillance soient identifiées. L'accident ne survient pas à cause de la défaillance d'un composant du système. Un système n'est pas statique, mais est en perpétuel changement, notamment dû aux entrées ou à l'environnement. Dans le modèle STAMP, les systèmes ne sont pas uniquement vus d'un point de vue statique. En ef-

fet, ces derniers interagissent entre eux, s'adaptent à l'environnement et aux contraintes extérieures. STAMP prend en compte cette notion de dynamisme des systèmes car le système doit être capable de continuer à fonctionner malgré les interactions extérieures.

Le domaine du dynamisme des systèmes a été introduit dans les années 1950, par Jay Forrester (MIT University) et fut conçu dans un premier temps, pour aider les décideurs à apprendre la structure et la dynamique des systèmes complexes, et pour favoriser le changement. En utilisant ce modèle, les accidents peuvent alors être compris en répondant à la question suivante : pourquoi le système de contrôle en place n'a-t-il pas été capable de prévenir ou de détecter les changements ? STAMP se refuse à parler d'« événements » et préfère introduire la notion de « contraintes ». Les accidents sont donc le résultat d'un contrôle n'imposant pas suffisamment de contraintes au système ou bien d'une exigence du système qui ne parviendrait pas à identifier une contrainte[110].

La méthode STAMP s'appuie sur les trois notions suivantes :

#### De la séquence d'évènements à l'importance des contraintes.

Dans les modèles d'analyses classiques, l'accent est mis sur la séquence des événements. Dans la théorie des systèmes, le contrôle est associé à la notion de contraintes. Dans ce cas, la cause d'un accident est le manque de contraintes sur le système, sur les interactions. Par conséquent, l'objectif est de déterminer en amont les contraintes nécessaires à la sécurité du process, en intégrant les dimensions organisationnelles et sociales, mais aussi de faire respecter ces contraintes. Les systèmes dits socio-techniques peuvent être représentés par des hiérarchies de niveaux et des processus de contrôle entre les différents niveaux, permettant ainsi de contrôler le niveau inférieur.

#### La boucle de contrôle.

Contrairement aux modèles classiques, STAMP réutilise les principes de la théorie des systèmes et décrit un système, non comme une succession d'évènements, mais comme une hiérarchie de contrôles basée sur des mécanismes de rétroactions. « Le système de contrôle convertit le but du système en actions devant être contrôlées afin d'atteindre un objectif ou de le maintenir. Pour ce faire, le système utilise des boucles de contrôle »[83]. Il existe deux types de boucles de contrôle :

- les boucles ouvertes : il n'existe aucune influence entre les entrants et les sortants. Le passé n'a pas d'influence sur le futur.
- les boucles fermées : les prises de décisions futures se font en fonction des résultats antérieurs.

En général, un contrôle de système, doit réunir quatre conditions nécessaires :

- une condition de but : le contrôleur doit avoir un but, un objectif,
- une condition d'action : le contrôleur doit être en mesure d'affecter l'état du système,
- une condition de modèle : le contrôleur doit être un modèle du système,
- une condition d'observabilité : le contrôleur doit être capable de vérifier l'état du système, notamment grâce au retour d'informations.

#### Les structures hiérarchiques.

Tout comme la théorie des systèmes, la méthode STAMP repose sur des structures hiérarchiques. Chaque niveau supérieur impose des contraintes au niveau inférieur, ce qui permet de contrôler les niveaux du dessous. Chaque niveau hiérarchique est plus complexe que celui situé en dessous et comprend des composants et leurs interactions. Des processus de contrôle opèrent entre chaque niveau de la hiérarchie. Les contraintes sont amenées par des transitions descendantes entre deux niveaux hiérarchiques alors que les transitions ascendantes permettent la mise en place de rétroaction (satisfaction ou non de la contrainte).

### **L'analyse des dangers STPA**

La technique d'analyse des dangers STPA (STAMP based Analysis) a été développée par Nancy Leveson, et est fondée sur le modèle STAMP. Cette analyse des dangers peut être utilisée selon deux points de vue :

- l'enquête accident (analyse *a posteriori*), sous forme statique et dynamique,
- l'évaluation de la sécurité (analyse *a priori*).

Dans les deux cas, STPA suit les mêmes étapes de développement, même si la partie dynamique n'est nécessaire que dans le cas d'une enquête accident.

Les différentes étapes sont précisées ci-après :

- la phase statique, qui permet un aperçu de l'organisation générale du système et des différentes interactions les reliant :
  - étape 1 : Analyse préliminaire des risques « système » et définition des exigences et contraintes « système »,



- étape 2 : Etablissement de la structure de contrôle de la sécurité (rôles et responsabilités des éléments et mécanismes de rétroaction,
- étape 3 : Intégration des exigences « système » et des contraintes « système » au niveau des éléments,
- étape 4 : Examen de la structure de contrôle et des modèles de processus pour analyse détaillée des contrôles inadéquats,
- étape 5 : Catégorisation (immédiat, long terme, standard) et gestion des risques (défauts des boucles de contrôle).
- la phase dynamique, qui cherche à comprendre le comportement du système au moment de l'accident et les raisons de son passage d'un état sûr vers un état accidentel :
  - étape 6 : Modélisation dynamique,
  - étape 7 : Résultats et recommandations[83].

Dans le cas de ce manuscrit, nous allons nous intéresser à l'analyse STPA, au niveau de l'évaluation de la sécurité. Nous sommes alors dans une démarche de prévention des accidents. L'objectif de l'analyse STPA est alors double : identifier les dangers d'un système et les contraintes de sécurité qui en découlent et déterminer comment ces contraintes peuvent ne pas être respectées et donc pousser le système vers un état accidentel. Dans le cas où l'analyse STPA est utilisée en amont du cycle de vie d'un système, c'est à dire lors de sa conception, elle permet de fournir des informations sur l'état du système et son niveau de risque, diminuant ainsi les risques qu'a un système de migrer vers un état accidentel.

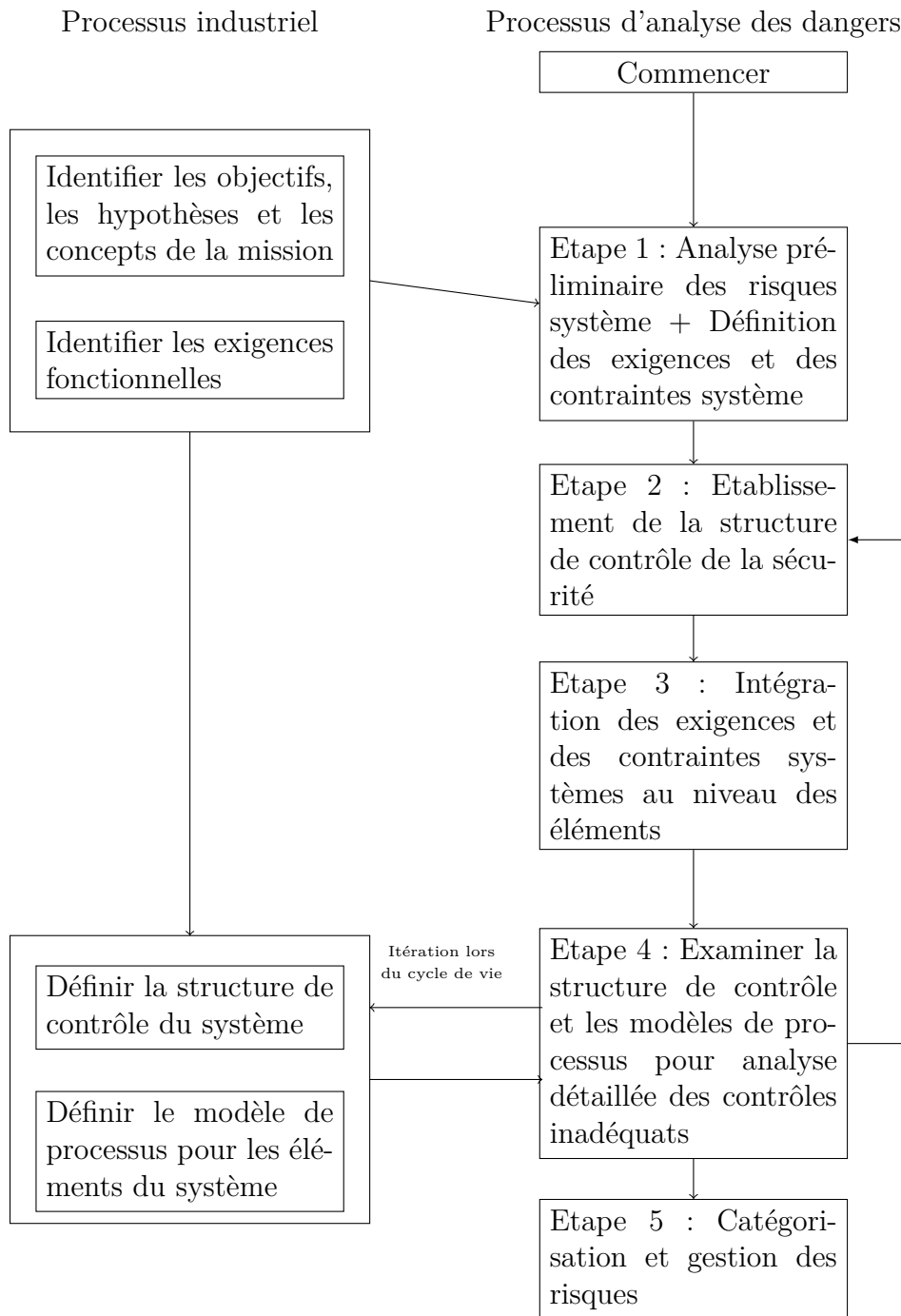


FIGURE 3.2 – Processus STPA en évaluation de la sécurité[83]

En conclusion, la méthodologie STAMP s'intéresse tout particulièrement et en priorité, au rôle que jouent les contraintes dans un management de la sécurité. Les accidents sont alors vus non comme une succession d'erreurs, mais comme le résultat de contrôles inadéquats. Les accidents sont compris de la façon suivante : pourquoi le système de contrôle mis en place n'a pas pu prévoir ou détecter les changements inadéquats, en quoi les contrôles visant à faire respecter les contraintes de sécurité sont insuffisants et enfin pourquoi le système n'a pas été capable d'exercer un contrôle approprié sur leurs applications ? Les mots clés de la méthode STAMP sont donc associés aux notions de contraintes, boucle de contrôle, modèle de process et niveau de contrôle.

### 3.2.2 La méthode FRAM

Les premières méthodes décrivant la performance d'un système en termes de défaillances, dysfonctionnements et erreurs humaines apparaissent insuffisantes [114], d'où la nécessité d'utiliser une méthodologie permettant d'introduire les notions de possibilités et de contraintes.

La méthodologie présentée sous le nom de Méthode d'Analyse de Résonance Fonctionnelle (FRAM for Functional Resonance Analysis Method) a été créée par Erik Hollnagel en 2004. Cette méthode qualitative a pour objectif de décrire « les modalités selon lesquelles les fonctions de base des éléments d'un système peuvent entrer en résonance et créer des dangers pouvant mener à une perte de contrôle, donc à un accident »[83].

Cette méthode décrit la défaillance d'un système comme une résonance de la variabilité des fonctions [87]. Elle est basée sur 4 principes fondamentaux :

- le principe d'équivalence des succès et des échecs : l'échec est souvent défini comme une panne ou un dysfonctionnement. Le succès et l'échec sont donc de nature différente. Dans notre cas, l'erreur n'est pas définie comme une panne ou un dysfonctionnement du système dit « normal », mais représente la baisse des adaptations nécessaires[114]. Les systèmes de la vie actuelle sont complexes et ajustent leur performance en fonction des contraintes de leur environnement. Le succès est alors perçu comme la capacité des organisations à bien ajuster leur performance alors que l'échec est l'absence de cette capacité,
- le principe d'ajustement approximatif : les conditions extérieures (environnement) font « bouger » un système. Lorsqu'un changement apparaît dans le système, les opérateurs doivent ajuster le système pour

que ce dernier continue de fonctionner : la plupart du temps, cet ajustement est approximatif car les ressources sont toujours limitées (temps, main d'oeuvre, etc.). Cet ajustement peut à la fois être positif et délétère,

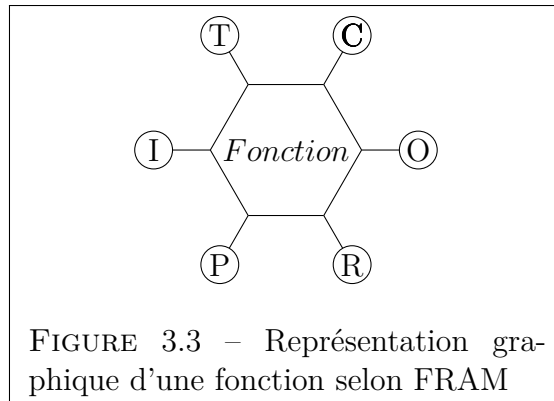
- le principe d'émergence : la notion d'émergence correspond au fait qu'à chaque niveau supérieur de complexité de la matière apparaissent de nouvelles propriétés, impossibles à prédire depuis le niveau inférieur. La variabilité de la performance normale est rarement assez forte pour créer à elle seule un accident. C'est en effet la variabilité de plusieurs fonctions combinées à un mauvais chemin, qui peut devenir la cause d'un accident,
- le principe de résonance fonctionnel : ce principe remplace le principe cause-effet traditionnel. Les variabilités de certaines fonctions peuvent se renforcer mutuellement et ainsi provoquer une variabilité d'une autre fonction de façon beaucoup plus importante. Leurs conséquences ont tendance à se propager dans des systèmes à couplage serré. Il s'agit donc d'un phénomène dynamique.

La méthode FRAM peut être utilisée de façon rétrospective pour analyser les événements, et de façon prospective dans le cas d'une évaluation des risques. Cette méthode d'évaluation de la sécurité et d'enquête d'accident, a été décrite en cinq étapes dans le livre de Hollnagel datant de 2004, « Barriers and accident prevention » :

1. la définition du but de l'analyse. Il s'agit de la première étape consistant notamment à déterminer s'il s'agit d'une évaluation prédictive (risques) ou *a posteriori* (événement qui a eu lieu : incident, accident, catastrophe). Dans les deux cas, les étapes sont quasiment identiques : seuls quelques types de données seront différents.
2. identification et description des fonctionnalités du système : cette étape peut elle-même se décliner :
  - le choix du périmètre d'étude, c'est-à-dire les fonctions qui seront mises en avant ainsi que les frontières de ce système,
  - le choix du degré de détail pour la description des fonctions,
  - l'identification des fonctions.

Une fonction est définie comme une activité du système vers un objet spécifique. Les fonctions sont souvent identifiées, dans un premier temps, grâce aux documents officiels, aux procédures, aux protocoles. Le système FRAM définit une fonction à travers 6 entrées présentées sur le schéma suivant (Figure 3.3).

3. évaluation et caractérisation de la variabilité potentielle grâce à des conditions de performance commune,
4. identification de la résonance fonctionnelle basée sur les dépendances possibles entre les fonctions et le potentiel de variabilité fonctionnelle,
5. identification des mesures à insérer dans le système.



Le tableau 3.2 décrit plus précisément les six aspects d'une fonction.

Les six aspects d'une fonction	
Entrée	Entrée de la fonction, ce qui va être utilisé ou transformé pour devenir la sortie. Constitue le lien avec la fonction précédente
Sortie	Résultat de la fonction. Constitue le lien avec la fonction suivante
Pré-conditions	Conditions nécessaires pour que la fonction puisse se réaliser
Ressources	Correspond à ce dont la fonction a besoin pour produire un résultat (matière, énergie, logiciel, main d'oeuvre)
Contrôle	Ce qui contrôle la fonction (procédures, guide de bonnes pratiques, autres fonctions, etc.)
Temps	Correspond aux contraintes temporelles

TABLE 3.2 – Les six aspects d'une fonction FRAM

Le tableau 3.3 montre l'évolution des méthodes au cours du temps.

	Modèle des dominos	AMDEC	APR	Diagramme causes/effet	Modèle de Reason	ALARM	STAMP	FRAM
<b>Date</b>	1931	1949	1960	1971	1990	1998	2002	2004
<b>Créateur</b>	Heinrich	Armée Américaine (USA)	USA	Ishikawa (Japon)	Reason (UK)	Vincent (UK)	Leveson (USA)	Hollnagel
<b>Génération</b>	1 <sup>ère</sup>	1 <sup>ère</sup>			2 <sup>de</sup>		3 <sup>ème</sup>	3 <sup>ème</sup>
<b>Domaine</b>		Automobile, aéronotique, militaire, nucléaire, santé	Aéronautique, Militaire, Financier, Sanitaire, etc.		Aéronautique, aviation	Etablissements hospitaliers		
<b>Type</b>	Séquentiel et analytique	Analyse quantitative	Analytique, inductive et semi-quantitative	Séquentiel	Epidémiologique, analytique et organisationnelle	Systémique	Systémique	Systémique et qualitatif
<b><i>A priori/A posteriori</i>/ les deux</b>	<i>A posteriori</i>	<i>A priori</i>	<i>A priori</i>	<i>A posteriori</i>	<i>A posteriori</i>	<i>A posteriori</i>	les deux	les deux
<b>Théories sous jacentes</b>	Théorie de la séquentialité Théorie des dominos			Théorie de la multicausalité	Vision organisationnelle Théorie des défaillances latentes Théorie de la multicausalité	Théorie systémique Théories de défaillances latentes	Théorie des systèmes Théorie du contrôle	Théorie de la complexité Théorie des accidents normaux Notions de variabilité
<b>Avantages</b>	Simple et populaire	Simple à mettre en oeuvre Méthode quantitative permettant de classer les défaillances Méthode validée	Analyse systématique complète et précise Détection des scénarios non observés Méthode validée Hiérarchisation des situations dangereuses		Approche multidimensionnelle Adaptable à tous les processus Méthode validée	Approche multidimensionnelle Adaptable à tous les processus Méthode validée	Approche facteurs humains et organisationnels	Approche facteurs humains et organisationnels
<b>Inconvénients</b>	Trop simple : ne peut pas rendre compte des systèmes socio-techniques	Ne permet pas une vision croisée des pannes possibles et de leurs conséquences Subjectif Méthode laissant échapper des scénarios non observés	Complexe à mettre en oeuvre Nécessite un logiciel		Pas de possibilité d'étudier des interrelations complexes Pas de possibilité d'étudier des interrelations complexes	Pas de possibilité d'étudier des interrelations complexes	Difficulté de mise en place	Difficulté de mise en place  Logiciel souhaité Non encore validé en santé

TABLE 3.3 – Tableau comparatif des différentes méthodes d’analyse du risque

Les différentes théories évoquées dans la première partie de ce document ont conduit à la création de différents modèles d'analyse du risque. Les méthodes qualifiées de linéaires et analytiques ont présenté, au cours du temps, des limites, principalement dues à l'émergence de nouveaux facteurs (facteurs humains, facteurs organisationnels), qui ont pris une place primordiale dans les systèmes complexes d'aujourd'hui.

L'introduction des nouvelles technologies au sein des organisations a ainsi obligé les chercheurs à revoir leurs modèles d'accident afin de mettre en place de nouveaux mécanismes d'explication, permettant ainsi de mieux comprendre la survenue des accidents. Celui-ci n'est plus alors perçu comme ayant un caractère statique, mais plus comme un élément dynamique, en continuelle adaptation face à son environnement, afin de toujours répondre à son ou ses objectif(s).

En conclusion, « à mesure que notre compréhension des relations entre les humains et la technologie au sein de systèmes sociotechniques évolue, il devient évident que les modèles systémiques nous fournissent une représentation plus véridique du monde et nous aident à commencer à comprendre la nature des défaillances humain-technologie dans des contextes de travail ordinaires » [36].

Dans la suite de ce manuscrit, pour le processus des chimiothérapies, nous avons souhaité tester, dans un premier temps, la méthode AMDEC, méthode de référence dans la gestion des risques hospitaliers selon l'HAS. Dans un second temps, nous nous sommes intéressés à une méthode de troisième génération. Deux méthodes s'offraient alors à nous. La méthode STAMP est une méthode directement liée à l'organisation, à la hiérarchisation et au contrôle. Elle est principalement utilisée pour la gestion des crises. C'est pourquoi nous avons fait le choix de la méthode FRAM. En effet, cette méthode nous a paru d'utilisation plus concrète, avec une application plus pertinente pour les professionnels de terrain. Cette méthode sera déployée dans la seconde partie de ce manuscrit.







# Deuxième partie

## La Pratique



## Chapitre 4

# La méthode AMDEC appliquée au circuit des chimiothérapies - CHU de Nice

La réduction des risques dans le processus lié aux chimiothérapies reste un objectif majeur pour les établissements de santé, car il s'agit d'un processus particulièrement à risque et dont les conséquences peuvent être dramatiques pour le patient. C'est pourquoi nous avons souhaité travailler sur ce processus à travers deux méthodes d'analyse *a priori* du risque.

La première méthode, l'AMDEC, est actuellement la méthode d'analyse du risque *a priori* préconisée par la Haute Autorité de Santé et recommandée par l'Institute for Healthcare Improvement (IHI)[32]. Nous l'avons appliquée au circuit des chimiothérapies du Centre Hospitalier Universitaire de Nice, dans le but de déterminer et de hiérarchiser les défaillances, en fonction de l'étape du circuit hospitalier. La seconde méthode, FRAM, nouvelle et non encore utilisée dans le domaine de la santé, sera décrite dans le chapitre suivant.

## 4.1 Description du système et de la méthode

Le principe de l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) a été présenté dans le chapitre 1. Elle permet d'identifier les défaillances possibles, d'indiquer leurs effets (principalement sur le patient) et ceci avant même qu'un incident se produise. L'AMDEC permet également d'avoir une approche quantitative, notamment au travers du calcul de la criticité, qui n'est autre que le produit de l'occurrence, de la gravité et de la non détectabilité. Cette valeur permettra notamment d'en déduire les événements les plus critiques.

Actuellement, l'AMDEC est la méthode de référence dans le monde médical et hospitalier, et est recommandée par la HAS. Le Centre Hospitalier Universitaire de Nice utilise, depuis de nombreuses années, cette méthode d'analyse du risque, basée essentiellement sur le retour d'expériences.

Nous allons la développer ici en l'appliquant au processus des chimiothérapies anticancéreuses.

### Définition du système

Le Centre Hospitalier Universitaire de Nice est un établissement public de santé, qui déploie son activité sur cinq sites différents, chacun d'entre eux étant spécialisé dans un domaine particulier. Les activités sont regroupées par sites et pôles médicaux et chirurgicaux complémentaires :

- l'hôpital de Cimiez, avec le pôle de gériatrie,
- l'hôpital de l'Archet 1 et 2, avec notamment le pôle des spécialités médicales, le pôle locomoteur, le pôle digestif,
- l'hôpital Pasteur, avec le pôle des pathologies des voies aériennes, la neurologie, la neurochirurgie et la cardiologie,
- l'hôpital Saint-Roch, avec les urgences, la réanimation, la chirurgie plastique et l'ophtalmologie,
- les soins de suite et de réadaptation, et la maison à Tende.

Le CHU de Nice regroupe 6000 professionnels de santé, dont 1000 médecins, qui assurent quotidiennement des soins de qualité.

Le parc biomédical du CHU de Nice est assez fourni avec l'imagerie interventionnelle, l'imagerie par résonance, le scanner ou encore la vidéo chirurgie.

Du fait de son volet universitaire, le CHU développe des missions de formation et d'enseignement notamment auprès des futurs médecins généralistes et spécialistes.

Le CHU de Nice prend en charge tout type de pathologies, y compris les différents cancers. A Nice, un séjour hospitalier sur 6 concerne la prise en charge d'un cancer. Le CHU de Nice assure les soins chimiothérapiques ainsi que les

soins chirurgicaux, mais ne prend pas en charge la radiothérapie, effectuée au Centre Antoine Lacassagne.

La prise en charge des cancers se répartit au niveau des services de soins sur trois sites différents (Archet, Pasteur et St Roch), avec une activité largement majoritaire sur l'hôpital de l'Archet. Par contre, la reconstitution des cytotoxiques est centralisée sur un seul lieu la pharmacie de l'hôpital Archet. En 2010, 28 559 chimiothérapies ont été préparées au sein de la pharmacie à usage interne (Archet) et administrées aux 1072 patients, dont 639 étaient des nouveaux patients.

Depuis 2008, la pharmacie Archet a décidé de mettre en place un tableau de suivi des incidents liés à la préparation des chimiothérapies. Ce tableau indique le type d'incident, la date, le déclarant (pas de nom, uniquement une catégorie), l'effet éventuel pour le patient et la ou les mesure(s) qui ont été prises. Pour le premier semestre 2011, 138 incidents ont été répertoriés au niveau de la pharmacie. Si l'on se réfère aux grandes étapes de la prise en charge médicamenteuse, les incidents se répartissent de la façon suivante :

- Prescription : 11,6% (16),
- Validation pharmaceutique : 32,6% (45),
- Préparation : 34% (47),
- Transport : 15,9% (22),
- Service de soin : 5% (3,6),
- Administration : 0,7% (1),
- Non spécifié : 1,4% (2).

Il faut préciser qu'il s'agit d'une répartition basée sur la déclaration volontaire des agents (pharmaciens et préparateurs). Nous pouvons donc supposer qu'il existe une sous déclaration (incidents identifiés et non saisis) ainsi que des incidents non détectés. De plus, rappelons que ce fichier est interne à la pharmacie et ne prend pas en compte les erreurs d'administration ou autres incidents survenant dans les services de soins sauf si mentionnés de manière spécifique par les services de soins ou connus par une autre voie. Cette connaissance des incidents reste malheureusement le plus souvent au niveau des services. La centralisation de l'ensemble des incidents, quel que soit le lieu de survenue au sein de l'établissement, n'est pas réellement opérationnelle. Ces résultats révèlent, sans surprise, que la phase de préparation des chimiothérapies semble être la plus à risque. Le taux important d'incidents lors de la validation pharmaceutique provient notamment des changements de protocoles.

Le circuit des chimiothérapies du CHU de Nice possède les caractéristiques suivantes, assez proches des autres établissements assurant cette activité :

- informatisation de la prescription à l'administration en passant par la validation pharmaceutique (sur logiciel Chimio de Computer Engineering),
- validation de la prescription médicale par un pharmacien habilité,
- préparation centralisée des chimiothérapies à la pharmacie à usage interne, sous isolateur, permettant ainsi de garantir une meilleure stérilité au produit et de meilleures conditions de travail aux préparateurs,
- transport interne,
- vérification manuelle de l'administration par l'infirmière.

#### Définition du produit

Le produit correspond à une préparation (mélange d'un produit actif et d'un soluté spécifique) toxique pour le personnel qui le manipule et qui peut le devenir pour le patient si la préparation est mal réalisée ou mal administrée. L'ensemble des préparations chimiothérapiques sont nominatives, conformément à la réglementation.

Les produits de chimiothérapies ont une date de péremption précise qui peut avoir un impact non négligeable sur l'organisation liée à leur durée de stabilité variable. Ces médicaments peuvent se présenter sous différentes formes au final :

- les poches,
- les seringues,
- les flacons,
- les diffuseurs,
- les cassettes.

La pharmacie ne fabricant pas les soirs, weekend et jours fériés, certaines préparations sont réalisées par anticipation, mais toujours nominativement et sur prescription, afin de garantir la continuité des soins du patient, même pendant les heures de fermeture de la zone de préparation. En cas d'extrême urgence, la pharmacie peut délivrer les produits initiaux et c'est alors l'infirmière qui reconstitue le produit final sous la hotte.

#### Ressources

Pour réaliser la préparation des chimiothérapies et pour prendre en charge les différents patients, différentes ressources, à la fois humaines, mais aussi matérielles et informationnelles, sont disponibles.

Selon leurs pathologies, ces patients peuvent être pris en charge par différents pôles permettant un suivi adéquat et une bonne prise en charge. Au niveau de la pharmacie, le secteur Chimiothérapie regroupe des pharmaciens et des

préparateurs formés spécifiquement. Leur effectif et leur répartition sont en fonction de l'activité du secteur Chimiothérapie ainsi que globale du service Pharmacie. AU CHU de Nice, trois pharmaciens (équivalent 2,5 temps plein) et six préparateurs (sur 10 formés) assurent quotidiennement la fabrication des chimiothérapies.

En ce qui concerne le matériel, le CHU de Nice possède des équipements spécifiques :

- un équipement de pharmacotechnie : isolateur,
- une hotte de secours en cas de panne de l'isolateur,
- des équipements de stockage, à la fois dans les services de soins et au sein de la pharmacie : réfrigérateurs, armoires, etc.,
- des stocks de médicaments permettant de reconstituer à temps les différentes préparations,
- un groupe électrogène permettant aux différents services de continuer à assurer la prise en charge des patients en cas de panne d'électricité.

D'un point de vue système d'information, le logiciel Chimio, spécifique aux chimiothérapies assure le lien entre l'ensemble des étapes. Parallèlement, un dossier patient informatisé (CLINICOM de Siemens) est disponible sur l'ensemble de l'établissement et est utilisé pour le volet identification du patient, ainsi que la consultation des valeurs biologiques, compte rendus des consultations etc.. Il est accessible à tout professionnel de santé avec une traçabilité des connexions.

L'ensemble est renforcé par :

- la mise en place de staffs ou de réunions de concertations multi-disciplinaires quand cela est nécessaire,
- les réunions intra service,
- les correspondances (email, téléphone, etc.).

#### Définition de l'équipe

L'équipe formée pour réaliser cette AMDEC s'est voulue pluridisciplinaire.

Nous avons réuni :

- cinq pharmaciens : les 3 pharmaciens rattachés de manière pérenne à ce secteur, un pharmacien assurant de manière périodique cette activité, un pharmacien avec des compétences en analyse de risque,
- sept préparateurs en pharmacie, parmi ceux spécialisés dans les chimiothérapies,
- une infirmière spécialisée en oncologie,
- un médecin oncologue, responsable du service d'onco-hématologie et prescripteur quotidien,



- un ingénieur,
- une étudiante en master ingénierie de la santé.

Les différentes personnes sont identifiées dans le tableau ci-dessous :

Nom	Prénom	Fonction
Ruitert	Sandra	Pharmacien responsable du secteur
Mirfenderski	Nassir	Pharmacien senior secteur
Retur	Nicolas	Pharmacien junior secteur
Dantin	Thomas	Pharmacien junior secteur intervenant de manière périodique, avec compétences en gestion de risques
Collomp	Rémy	Pharmacien gérant, compétences en gestion des risques
Janeb	Amal	Etudiante master ingénierie de la santé
Mezzina	Laurent	Préparateur senior secteur
Wermeister	Romain	Préparateur responsable suivi des incidents
Causse	Nathalie	Préparateur
Corajo	Virginie	Préparateur
Ferloni	Elodie	Préparateur secteur
Ferro-Parvent	Audrey	Préparateur secteur
Santini	Elisabeth	Préparateur
Mounier	Nicolas	Médecin, chef de service
Bacca	Virginie	Infirmière service hématologie
Cridelich	Cécile	Ingénieur

TABLE 4.1 – Composition de l'équipe AMDEC

#### Mise en place de l'étude

L'analyse du processus des chimiothérapies, de la prescription à l'administration du médicament, a été réalisée en collaboration avec l'ensemble de l'équipe hospitalière.

Plusieurs réunions (six au total), ont été organisées. A cette occasion, les différentes personnes présentes ont interagi. Dans un premier temps, l'objectif a été d'identifier les défaillances. Dans un second temps, les équipes leur ont attribué les valeurs concernant la gravité, l'occurrence et la non détectabilité, aboutissant ainsi à un score de criticité.

#### L'analyse de la criticité

La criticité est une valeur quantitative qui a été obtenue grâce au produit de

trois éléments :

- la fréquence, ou occurrence, (O) a été cotée de 1 à 10, selon le tableau suivant.

	Probabilité	Indice
Inexistante, pas d'occurrence connue	1/10 000	1
Basse, possible pas de données existantes	1/5 000	2-4
Modérée, documentée peu fréquente	1/200	5-6
Elevée, documentée et fréquente	1/50	8
Très élevée, erreur pratiquement certaine	1/10	10

TABLE 4.2 – Cotation de la fréquence[148]

- la gravité (G) pour le patient, allant de l'ennui léger à l'atteinte terminale du patient.

	Indice
Ennui léger	1
Problème systémique léger, peut affecter le patient	2-3
Problème systémique majeur, peut affecter le patient	4-5
Atteinte mineure du patient	6
Atteinte majeure du patient	7
Atteinte terminale du patient	8-9

TABLE 4.3 – Cotation de la gravité[148]

- la détectabilité (D), comprise entre 1 et 9.

	Probabilité	Indice
Très élevée, le système détectera l'erreur	9/10	1
Elevée, probabilité élevée de détection avant d'atteindre le patient	7/10	2-3
Modérée, probabilité modérée de détection	5/10	4-6
Basse, probabilité basse de détection	2/10	7-8
Inexistante, détection impossible dans le système	0/10	9

TABLE 4.4 – Cotation de la détectabilité[148]

La criticité (C), produit de O, G et D, peut donc être comprise entre 1 et 810. Elle a été caractérisée en fonction de son score.

Acceptable en l'état ( $0 < C < 50$ )
Tolérable sous contrôle ( $50 < C < 150$ )
Inacceptable ( $150 < C$ )

TABLE 4.5 – Cotation de la criticité

## 4.2 Objectifs

Nous avons dans un premier temps, souhaité réaliser l'analyse AMDEC afin d'établir le niveau de risque du circuit avec l'organisation actuelle. Cette analyse *a priori* du risque correspond à la politique de management du service et institutionnel. Elle correspond également aux exigences définies par l'arrêté du 6 avril 2011 (élaboration d'une cartographie des risques).

Actuellement, la pharmacie et les services de soins ne sont équipés d'aucun appareil de détection ou de sécurisation particulière de la prise en charge médicamenteuse (voir description du CHU de Nice au 4.1). C'est pourquoi la première analyse que nous avons effectuée n'intègre aucune technologie d'aide ou de détection et se place donc dans les conditions réelles et actuelles du CHU de Nice.

Parallèlement, la pharmacie de l'Archet souhaite investir à court/moyen terme dans l'automatisation et/ou les nouvelles technologies, dans le but de sécuriser les modalités de prise en charge médicamenteuse. Les préparations dites manuelles, c'est-à-dire réalisées par un opérateur, en l'occurrence, un préparateur, ont des limites :

- le manque de réactivité face à l'augmentation de l'activité des préparations,
- le développement des Hospitalisations de Jour (HDJ) qui réduit le temps de présence du patient à l'hôpital,
- l'augmentation des exigences de sécurité pour le personnel,
- l'augmentation des exigences au niveau du contrôle.

Plusieurs projets sont en cours d'étude, dont notamment l'installation à la pharmacie d'un automate de fabrication (de reconstitution) des chimiothérapies permettant de réduire les risques et donc les erreurs au niveau de la phase de préparation. « Un automate est un système se comportant de manière automatique, c'est-à-dire sans intervention d'un humain. Ce comportement peut être figé, le système fera toujours la même chose, ou bien peut s'adapter à son environnement »[21]. En ce qui concerne la préparation des anticancéreux, Bay définit l'automate comme « un appareil validé qui permet la préparation d'anticancéreux avec un minimum d'intervention humaine »[21]. Dans ce cas, plusieurs opérations (dilution, prélèvements, remplissage, etc.) sont réalisées par la machine, sans intervention humaine et pilotées par un logiciel. Cependant, l'automate n'est pas totalement indépendant, puisque une présence humaine reste nécessaire, pour valider certaines étapes ou alimenter l'automate.

Cette technologie permettrait de pallier certaines de ces limites, notamment grâce à la bonne connaissance et maîtrise du processus de fabrication. Ce-

pendant, son utilisation ne concernera dans un premier temps que des préparations « standards » sans complexité particulière.

De même la capacité de l'automate à pallier les activités irrégulières ou trop importantes reste à évaluer. Une étude AMDEC préalable, et donc *a priori*, permettrait de visualiser les secteurs d'amélioration et donc l'intérêt ou non d'investir dans ce type de matériel.

En conclusion, l'automate de reconstitution des chimiothérapies présente l'avantage d'être adaptable, reproductible et de s'affranchir, en partie, des aléas humains. Cependant, sa complexité liée à son paramétrage ou encore l'exclusion de certaines molécules peuvent être des limites à son utilisation.

Dans le même esprit, le CHU de Nice a participé à un projet portant sur la traçabilité des chimiothérapies : le projet MISTRALS, pour Mutualisation Informatique de Systèmes Technologiques pour la Recherche pharmaceutique et La Santé. L'objectif de ce projet était de définir et de mettre en place des solutions utilisant la RFID (Radio Frequency IDentification) dans deux secteurs hospitaliers : les tumorothèques et les centres de pharmacotechnie. Nous nous intéresserons ici à la seconde partie du projet, MISTRALS-Pharma, portant sur la préparation et l'administration des chimiothérapies. Le terme RFID « englobe de nombreuses technologies sans fil et protocoles (LF, SHF, Zigbee, NFC, ...) » [90]. Une application d'identification automatique RFID se compose d'une puce, d'une antenne, d'un support et d'un lecteur ou interrogateur (terminal réalisant lectures et écritures). Ce dernier transmet un signal selon une fréquence déterminée vers une ou plusieurs étiquettes radio, situées dans son champ de lecture, qui transmettent en retour un signal. Lorsque les étiquettes sont « éveillées » par le lecteur, un dialogue s'établit selon un protocole de communication prédéfini, et les données sont échangées. Les étiquettes sont aussi appelées « transpondeurs ». C'est un équipement destiné à recevoir un signal radio et à renvoyer immédiatement en réponse un signal radio différent et contenant une information pertinente. Les applications RFID fonctionnant à basse ou moyenne fréquence (fréquences de 9 KHz à quelques MHz), utilisent le champ électromagnétique créé par l'antenne du lecteur et l'antenne de l'étiquette pour communiquer. Le champ électromagnétique alimente l'étiquette et active la puce.

Pour transmettre les informations qu'elle contient, elle va créer une modulation d'amplitude ou de phase sur la fréquence porteuse. Le lecteur reçoit ces informations et les transforme en signal binaire (0 ou 1).

Dans le sens lecteur vers étiquette, l'opération est symétrique : le lecteur émet des informations par modulation sur la porteuse. Les modulations sont analysées par la puce et numérisées.

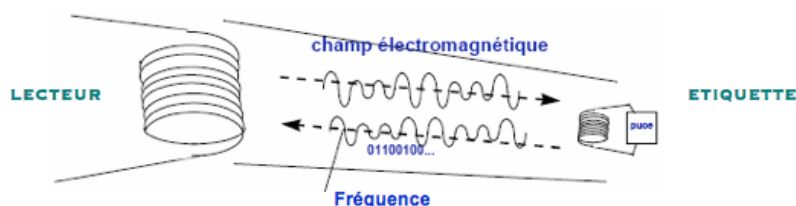


FIGURE 4.1 – Principe de fonctionnement d’une étiquette RFID

Le lecteur envoie une requête à l’étiquette qui se trouve dans le champ de lecture et celle-ci répond immédiatement, le tout se faisant selon un protocole de communication prédéfini.

Les RFID peuvent se différencier selon :

- leur gamme de fréquences. Plus la fréquence est élevée, plus la distance de communication est importante. La communication entre le transpondeur et le lecteur peut se faire sur des plages de fréquences différentes et en fonction de trois choses importantes : la distance entre le lecteur et l’étiquette, les normalisations internationales (chaque pays gère ses plages d’ondes radio) et les lieux d’utilisation (hôpitaux, usines, autres lieux à caractéristiques particulières). En France, c’est l’ART (Autorité de Régulation des Télécommunications) en accord avec l’ETSI (European Telecommunication Standards Institute) qui fixe leur utilisation. Les fréquences sont regroupées en quatre bandes de fréquences :
  - les basses fréquences (LF : Low Frequency),
  - les hautes fréquences (HF : High Frequency),
  - les ultra hautes fréquences (UHF : Ultra High Frequency),
  - les supra hautes fréquences (SHF : Supra High Frequency).
- leur type : actif ou passif. Une étiquette est dite passive si elle ne possède pas de source d’énergie interne ou si elle se contente de répondre à une sollicitation extérieure. Elle est alimentée par le champ électromagnétique émis par l’interrogateur. Les étiquettes dites actives embarquent une source d’énergie (pile, batterie, etc.), ce qui peut leur donner des possibilités fonctionnelles plus importantes, notamment en ce qui concerne la portée de la communication et l’ajout de périphériques. Leur durée de vie est cependant limitée.
- leur mode de fonctionnement. On définit trois modes principaux :
  - Lecture seule : ce mode permet uniquement la lecture du contenu de l’étiquette. L’étiquette a été préalablement écrite par le fabricant du composant et par la suite les données ne peuvent être ni complétées, ni modifiées. Ces étiquettes bénéficient d’un coût faible. Dans

de nombreuses applications, un numéro d'identification unique peut suffire à tracer un objet. Les données complémentaires peuvent être stockées ailleurs, notamment dans des bases de données,

- Ecriture une fois, lecture plusieurs fois (WORM : Write Once, Read Multiple) : le transpondeur a été livré vierge par le fabricant, et a été écrit de façon unique par l'utilisateur selon ses besoins. Une fois l'écriture effectuée, le transpondeur est en lecture seule,
- Lecture et écriture multiples : l'étiquette est fournie vierge dans les mêmes conditions que les WORM mais elle pourra être écrite plusieurs fois, modifiée, effacée, complétée et lue, dans les limites technologiques du silicium en ce qui concerne les possibilités d'écriture de l'EEPROM (soit un ordre de grandeur de 100 à 500 000 fois).

Les RFID ont l'avantage de permettre la neutralisation de la grande majorité des erreurs de production et de livraison des chimiothérapies.

## 4.3 Résultats

### 4.3.1 AMDEC sans technologie

Dans un premier temps, nous avons réalisé une AMDEC dans les conditions actuelles de travail, c'est-à-dire sans « technologie ». Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous. Toutes les défaillances ont été classées selon les sous-fonctions de la prise en charge médicamenteuse.



N° auto.	Etape circuit médicament	Défaillance	Causes	Effets pour le patient	Autres effets	(G)	(O)	(D)	(C)	N° palmarés	Actions correctives ou de contrôle préconisées	Flux
1	Echanger informations	Non respect de l'intervalle entre deux cycles				6	4	5	120	15	Si renouvellement par interne, alors proposer double contrôle systématique par senior + Contrôle CHIMIO lors de l'analyse pharmaceutique + Mise en place d'un message d'alerte sur CHIMIO + RFID	Validation expert ou formé total + Logiciel Chimio
2	Echanger informations	Mauvaise indication de la chimiothérapie (par exemple, le malade n'est pas en état de recevoir son traitement)	Manque d'informations, manque de personnel, pas de validation par un senior	Gravité ++		8	2	6	96	17	Donner le "OK chimio" après les bilans cliniques et biologiques	Logiciel Chimio
3	Identifier traitement	Erreur d'inclusion du patient (en fonction de son âge)	Mauvaise lecture du dossier patient/Mauvaise saisie informationnelle	Gravité ++		7	5	7	245	4	Analyse pharmaceutique en fonction des critères discriminants	Dossier patient
4	Identifier traitement	Erreur dans le protocole (protocole A à la place du protocole B)	Mauvaise saisie du protocole	Gravité ++		7	2	5	70	20	Contrôle inclusion dans dossier patient (clinicom, RCP) + Vérification de l'historique du patient via CHIMIO	Dossier patient + Logiciel Chimio
5	Saisir ordonnance	Mauvais patient	Mauvaise saisie du patient	Gravité ++		8	3	4	96	17	Contrôle dans dossier patient (clinicom, CHIMIO)	Dossier patient + Logiciel Chimio + Logiciel Clinicom
6	Valider pharmaceutiquement	Problème lié aux multilignes de prescription	Logiciel Chimio	Toxicité ++		9	3	7	189	9	Validation pharmaceutique au regard du protocole principes + Demande de correction auprès de Computer Engineering + Check list pour validation nouvelle version CHIMIO	Logiciel Chimio
7	Valider pharmaceutiquement	Edition des fiches de fabrication (hors SAP)	Logiciel Chimio ou mauvais paramétrage (initial ou évolution)			7	8	4	224	5	Double contrôle pharmacien + Révision logiciel chimio + lister fiche de fabrication à risque + Corrections et mises à jour des fiches de fabrication	Logiciel Chimio + Fiche de fabrication
8	Valider pharmaceutiquement	Edition des fiches de fabrication (SAP) (erreur au niveau de la fiche de fabrication)	Logiciel Chimio ou mauvaise paramétrage (initial ou évolution)			7	8	6	336	1	Message d'alerte pour concentration fixe au niveau de la fiche de fabrication	Fiche de fabrication
9	Valider pharmaceutiquement	Validation par personnel non compétent	Prescription de weekend ou personnel absent	Gravité		7	3	2	42	25	Téléphone en systématique au pharmacien chimio + RFID	Communication intraservice
10	Valider pharmaceutiquement	Non détection d'une erreur de prescription	Manque de personnel, pas de validation pharmaceutique	Gravité		8	3	8	192	8	Présence senior + Personnel suffisant	Disponibilité des ressources + Validation expert ou formé total

11	Valider pharmaceutiquement	Erreur de dose	Mauvais prélèvement, erreur de calcul	Toxicité		8	3	9	216	6	Informatisation	
12	Passer	Reconstitution fiche avec mauvais produit	Inversion rangement	Gravité ++		8	1	2	16	30	RFID + Automate + Rangement + Respect double contrôle + Uniformiser chargement des chariots	
13	Passer	Matériel indisponible	Logiciel Chimio	Retard prise charge en		2	5	2	20	29	Edition fiches de fabrication sous Excel + Automate	Fiche de fabrication
14	Passer	Oubli et/ou erreur de la prescription	Mauvaise visibilité de la totalité prescription/paramétrage, mauvais rangement	Toxicité		7	5	3	105	16	Mise à jour des protocoles + RFID	
15	Fabriquer	Problème lié aux concentrations des produits	Mauvaise lecture	Gravité ++		7	5	4	140	11	Message d'alerte CHIMIO + RFID	Logiciel Chimio
16	Fabriquer	Panne isolateur	Panne électrique		Contamination du préparateur, de l'environnement	3	5	9	135	12	Suivi Entretien Isolateur + Procédure dégradée : travail sous hotte + RFID	Isolateur
17	Fabriquer	Erreur de produit	Mauvaise lecture	Gravité ++		7	2	6	84	18	Procédure double contrôle + Liste produits à risque de confusion + Automate + RFID	
18	Fabriquer	Contamination microbio	Hygiène sas		Contamination du préparateur, de l'environnement	7	2	9	126	14	Respect et rappel procédure hygiène + procédure contrôles environnementaux + Cinétique à faire + Automate	
19	Fabriquer	Préparation intramusculaire au lieu d'une intraveineuse ou inversement	Transmission téléphonique	Développement d'une allergie		7	6	3	126	14	Validation médicale senior systématic, cf modif logiciel chimio ?, ordo écrite ? + Mise à jour des protocoles + RFID	Validation expert ou formé total + Logiciel Chimio
20	Fabriquer	Non détection des erreurs, déviance	Défaut de formation ou de communication	Produit non conforme, Toxicité, retard de prise en charge		7	2	6	84	18	Formation continue + Evaluation + Automate	Formation et expérience
21	Fabriquer	Problème de quantité de volume prélevé				7	4	3	84	18	Double contrôle des volumes prélevés + Vérification par pesée + Automate	
22	Fabriquer	Erreur solvant	Mauvaise lecture	Toxicité (principe actif altéré car produit instable)		7	2	5	70	20	Conditionnement différent des solvants + Automate + RFID	

23	Fabriquer	Erreur de prélèvement d'une dose de produit	Surremblissage des flacons (dilution des produits)	Retard de prise en charge		3	8	2	48	24	Paranétrage CHIMIO en tenant compte du surremblissage des flacons + Automate	Logiciel Chimio
24	Fabriquer	Double contrôle défaillant dans l'isolateur	Déviante des tâches - Personnel manquant - Manque de formation	Toxicité		7	6	8	336	1	Formation continue interne + évaluation + Automate + RFID	Formation et expérience
25	Fabriquer	Panne isolateur	Système - Maintenance	Contamination bactériologique		7	5	9	315	2	Suivi maintenance + RFID	
26	Fabriquer	Trace de cyto pour patient traité sous antitifongique ou autre	Un isolateur pour toutes les préparations	Contamination croisée		8	3	9	216	6	Séparer préparation non chimio avec hotte + Fabrication par campagne + Automate + RFID	
27	Fabriquer	Contenant et/ou matériel non adapté	Mauvaise manipulation	Toxicité et/ou retard dans sa prise en charge		7	5	6	210	7	Changement de matériel + Achat adapté aux chimio + RFID	Matériel de préparation
28	Fabriquer	Poche déféctueuse (mauvaise manipulation)	Mauvaise manipulation	Retard de prise en charge		3	3	1	9	33	Formation pratique + Automate	Formation et expérience
29	Fabriquer	Erreur de dose	Mauvaise manipulation, mauvaise lecture	Toxicité ++		8	3	3	72	19	Procédure double contrôle + Pesée + Automate	
30	Fabriquer	Erreur volume total	Mauvaise manipulation	Toxicité		5	1	2	10	32	Procédure double contrôle + Automate	
31	Emballer	Erreur d'étiquetage du produit	Inversion entre deux étiquettes	Gravité ++		8	2	6	96	17	Procédure double contrôle + contrôle emballage + Revoir organisation étiquetage + Automate + RFID	Etiquette
32	Stocker produits initiaux	Rupture de stock des produits initiaux	Mauvaise commande ou problème d'approvisionnement fournisseur	Retard de prise en charge		3	1	1	3	35	Mise à jour des fiches produit et des stocks minimum + Analyse hebdomadaire des ruptures + Inventaire	
33	Stocker produits initiaux	Problème de gestion des stocks (lots)	Pression budgétaire	Retard de prise en charge		2	8	2	32	27	Mise à jour annuelle des stocks minimum + Suivi en lien avec les inventaires + RFID	
34	Retirer dispositif PUI	Problème de chariot, attente maintenance	Logistique, technique, humain	Retard de traitement sur chimiothérapie hyperthermique inter-apertoneale		3	8	2	48	24	Ponctualité et suivi du planning de livraison	Matériel de transport + Local transport

35	Livrer poche	Non réception ou retard dans la livraison de la poche	Poche perdue, livrée dans un autre service, etc.	Retard de prise en charge		2	5	2	20	29	Livraison fragmentée + Suivi planning de livraison + Retour des bons de dispensation et sensibilisation des manutentionnaires + RFID	Matériel de transport + Local + Bordereau de livraison + Lieu de livraison
36	Préparer administration	Non détection d'une mauvaise poche	Erreur ou omission de lecture	Toxicité ++		8	2	8	128	13	Double contrôle systématique de l'emballage + Analyse qualitative + RFID	
37	Préparer administration	Inversion de produits	Erreur ou omission de lecture	Toxicité ++		8	2	8	128	13	Suivi plan d'administration + RFID	
38	Préparer administration	Administration de poche périmée	Non lecture	Toxicité ++		7	4	6	168	10	Double contrôle + Retour systématique à la pharmacie si pas utilisé + RFID	
39	Vérifier identité patient	Erreur de patient	Recyclage du produit, erreur ou omission de lecture	Toxicité ++		8	1	2	16	30	RFID + Double contrôle avant administration	
40	Administrer poche	Erreur de débit involontaire	Erreur ou omission de lecture, erreur de manipulation	Toxicité ++		8	3	8	192	8	Double contrôle + Formation + Mise à disposition de pompe dans tous les services + Lecture débit sur étiquettes	Formation et expérience + Matériel d'administration
41	Administrer poche	Erreur de débit volontaire	Manque de matériel adéquat	Toxicité		6	8	1	48	24	Achat matériel adéquat	Matériel d'administration
42	Administrer poche	Erreur de voie d'administration	Non lecture, non précisé par la prescription	Toxicité ++		9	1	7	63	22	Contrôle plan d'administration	
43	Administrer poche	Extravasation	Mauvaise mise en place de la voie, erreur de manipulation	Toxicité ++		8	5	7	280	3	Formation + Mise à disposition de la procédure CHUN et mise à disposition des kits	Formation et expérience
44	Administrer poche	Contamination bactérienne	Mauvaise hygiène	Toxicité		7	5	7	245	4	Formation	Formation et expérience
45	Système	Manque de formation	Mauvaise répartition des tâches, mauvaise adéquation au poste	Toxicité		7	5	2	70	20	Fiches de poste et attribution des tâches	
46	Système	Décalage cure garde et week end	Modification du protocole (main, régénération, prescription, pas de fabrication Isolateur)	Retard de prise en charge		8	2	4	64	21	Procédure selon chimio en urgence	
47	Système	Absence de double contrôle dans les services	Ressources humaines	Toxicité		7	8	1	56	23	RFID	
48	Système	Tête de poubelle défaillante	Problème maintenance		Toxicité pré-parateurs	5	8	1	40	26	Rédaction fiche EI + Problème pris en charge par le biomédical pour réparation	
49	Système	Indisponibilité du matériel ou du lieu	Panne informatique ou électrique	Retard de prise en charge		7	2	1	14	31	Sauvegardes	

50	Système	Personnel insuffisant à la pharmacie	Ressources humaines	Retard de prise en charge			2	5	1	10	32	Dépannage inter secteur + Plan de formation	Formation et expérience
51	Système	Contamination de l'isolateur par rupture d'étanchéité	Usure matériel / Mauvaise utilisation		Toxicité pré-parateurs, de l'environnement		2	5	1	10	32	Augmentation du nombre de maintenances	
52	Système	Contamination bactériologique au défilant niveau des locaux équipés	Contrôle non effectué ou mal effectué	Toxicité			8	1	1	8	34	Respect des bonnes pratiques	
53	Equipe	Mauvaise cohésion de l'équipe	Conditions de travail, stress, conflit				2	3	4	24	28	Management : staffs, revue des incidents en groupe	

TABLE 4.6: AMDEC Chimiothérapie CHU de Nice - Sans Technologie

### 4.3.2 AMDEC avec automate : CytoCare®

Comme nous l'avons exposé précédemment, la pharmacie souhaiterait étudier la possibilité d'investir sur une technologie, dans le but de sécuriser le circuit des chimiothérapies. Une alternative serait d'investir dans un automate. Nous avons donc trouvé judicieux de réaliser une AMDEC en intégrant l'automate dans l'organisation étudiée. Nous avons choisi un modèle particulier d'automate : le CytoCare®, mis au point par Health Robotics®.

CytoCare® est un automate performant, dont la finalité est la préparation précise, aseptique et automatisée[22] de doses de chimiothérapie, au sein d'un environnement totalement stérile.

Cet automate possède un avantage important : il interagit directement avec le logiciel Chimio, logiciel utilisé pour les préparations de chimiothérapie au CHU de Nice. Une fois la validation effectuée par le pharmacien, CytoCare® est autonome. Les produits initiaux et les composants nécessaires à la réalisation de la dose (poche, seringues, etc.), sont introduits dans le carrousel et identifiés par deux systèmes distincts :

- une caméra intégrée,
- un lecteur de codes-barres.

Une fois les produits initiaux identifiés, « le bras mécanique articulé du robot prélève les produits avec une seringue, avant de les injecter dans la poche à perfusion. Tout flacon est pesé avant et après prélèvement. A la moindre erreur (poids incorrect, mauvais produit, etc.), il interrompt le processus »[104].

Une fois la préparation terminée, chaque poche est identifiée de manière unique par le robot, grâce à un code-barre unique, permettant la mise en place de l'étiquette finale (nom du patient, du médicament, etc.).

« Grâce à son ingénierie du flux d'air, CytoCare® maintient un environnement de type salle stérilisée conforme à la norme ISO Classe 5, ce qui protège les préparations de toute contamination d'origine chimique ou biologique. Un éclairage à rayons ultraviolets maintient par ailleurs la stérilité pendant la nuit (quand l'automate ne fonctionne pas) »[116].

Les avantages de CytoCare® mis en avant par le fabricant sont :

- traçabilité complète et totale de la préparation,
- gain de temps non négligeable, grâce aux vérifications automatiques effectuées par le robot,
- protection des préparateurs, qui sont moins exposés aux produits dangereux,
- augmentation de la qualité du processus de fabrication en diminuant le risque d'erreurs humaines »[142],

- accélération du « processus de fabrication (3 minutes/préparation) » [142],
- suppression « des dosages de contrôle en fin de préparation (par double contrôle laser et pesée) » [142],
- « adaptabilité » [142],
- « reproductibilité » [142],

et quelques inconvénients :

- complexité du paramétrage de l'appareil,
- exclusion de certaines molécules,
- délais d'intervention du service après-vente » [142].

L'AMDEC présentée dans le tableau ci-après, prend en compte l'installation de cet automate au CHU de Nice.

N° auto.	Etape circuit médicament	Défaillance	(G)	(O)	(D)	(C)	N° palmarés
1	Echanger informations	Non respect de l'intervalle entre deux cycles	6	4	5	120	16
2	Echanger informations	Mauvaise indication de la chimiothérapie (par exemple, le malade n'est pas en état de recevoir son traitement)	8	2	6	96	18
3	Identifier traitement	Erreur d'inclusion du patient (en fonction de son âge)	7	5	7	245	4
4	Identifier traitement	Erreur dans le protocole (protocole A à la place du protocole B)	7	2	5	70	19
5	Saisir ordonnance	Mauvais patient	8	3	4	96	18
6	Valider pharmacocinétique	Problème lié aux multilignes de prescription	9	3	7	189	9
7	Valider pharmacocinétique	Edition des fiches de fabrication (hors SAP)	7	8	4	224	5
8	Valider pharmacocinétique	Edition des fiches de fabrication (SAP) (erreur au niveau de la fiche de fabrication)	7	8	6	336	1
9	Valider pharmacocinétique	Validation par personnel non compétent	7	3	2	42	24
10	Valider pharmacocinétique	Non détection d'une erreur de prescription	8	3	8	192	8
11	Valider pharmacocinétique	Erreur de dose	8	3	9	216	6
12	Passer	Reconstitution fiche avec mauvais produit	8	1	1	8	33
13	Passer	Matériel indisponible	2	5	2	20	28
14	Passer	Oubli et/ou erreur de la prénédication	7	5	3	105	17
15	Fabriquer	Problème lié aux concentrations des produits	7	5	4	140	12
16	Fabriquer	Panne isolateur	3	5	9	135	13
17	Fabriquer	Erreur de produit	7	1	2	14	31
18	Fabriquer	Contamination microbio	7	1	9	63	21
19	Fabriquer	Préparation d'une intra-musculaire au lieu d'une intraveineuse ou inversement	7	6	3	126	15
20	Fabriquer	Non détection des erreurs, déviance	7	1	2	14	31
21	Fabriquer	Problème de quantité de volume prélevé	7	1	2	14	31
22	Fabriquer	Erreur solvant	7	1	2	14	31
23	Fabriquer	Erreur de prélèvement d'une dose de produit	3	3	2	18	29
24	Fabriquer	Double contrôle défaillant dans l'isolateur	7	3	8	168	10
25	Fabriquer	Panne isolateur	7	5	9	315	2
26	Fabriquer	Trace de cyto pour patient traité sous antifongique ou autre	8	2	9	144	11
27	Fabriquer	Contenant et/ou matériel non adapté	7	5	6	210	7
28	Fabriquer	Poche défectueuse (mauvaise manipulation)	3	2	1	6	34
29	Fabriquer	Erreur de dose	8	2	3	48	23
30	Fabriquer	Erreur volume total	5	1	1	5	35
31	Emballer	Erreur d'étiquetage du produit	8	1	6	48	23
32	Stocker produits initiaux	Rupture de stock des produits initiaux	3	1	1	3	36
33	Stocker produits initiaux	Problème de gestion des stocks (lots)	2	8	2	32	26
34	Retirer dispositif PUI	Problème de chariot, attente manutentionnaire	3	8	2	48	23
35	Livrer poche	Non réception ou retard dans la livraison de la poche	2	5	2	20	28
36	Préparer administration	Non détection d'une mauvaise poche	8	2	8	128	14
37	Préparer administration	Inversion de produits	8	2	8	128	14
38	Préparer administration	Administration de poche périmée	7	4	6	168	10
39	Vérifier identité patient	Erreur de patient	8	1	2	16	30
40	Administrer poche	Erreur de débit involontaire	8	3	8	192	8
41	Administrer poche	Erreur de débit volontaire	6	8	1	48	23
42	Administrer poche	Erreur de voie d'administration	9	1	7	63	21
43	Administrer poche	Extravasation	8	5	7	280	3
44	Administrer poche	Contamination bactérienne	7	5	7	245	4
45	Système	Manque de formation	7	5	2	70	19
46	Système	Décalage cure garde et week end	8	2	4	64	20
47	Système	Absence de double contrôle dans les services	7	8	1	56	22
48	Système	Tête de poubelle défaillante	5	8	1	40	25
49	Système	Indisponibilité du matériel ou du lieu	7	2	1	14	31
50	Système	Personnel insuffisant à la pharmacie	2	5	1	10	32
51	Système	Contamination de l'isolateur par rupture d'étanchéité	2	5	1	10	32
52	Système	Contamination bactériologique défaillant au niveau des locaux équipés	8	1	1	8	33
53	Equipe	Mauvaise cohésion de l'équipe	2	3	4	24	27

TABLE 4.7 – AMDEC Chimiothérapie CHU de Nice - Automate



### 4.3.3 AMDEC avec RFID

Dans le cadre du processus des chimiothérapies, l'utilisation potentielle des étiquettes RFID au niveau de notre établissement serait :

- Pose des tags à la réception des produits initiaux avec inscription des molécules, numéro de lot et date de péremption,
- Lecture de ces tags en lien avec la prescription lors de la rentrée des produits au niveau de l'isolateur (système détrompeur) puis lors de la reconstitution (par rapport à la fiche de fabrication),
- Pose de tags sur les poches correspondant au produit final reconstitué (identité patient, contenu de la poche, ordre de passage si plusieurs poches, informations si nécessaires sur l'administration, durée de stabilité),
- Lecture des tags lors du transport (départ, livraison, heure, lieu et acteurs),
- Etagère « intelligente » en salle isolateur permettant une gestion de stock en temps réel sur un petit nombre de produits,
- Lecture des tags lors des inventaires,
- Traçabilité de l'élimination des déchets,
- Chaque patient sera identifié via une étiquette RFID passive collée sur un bracelet en plastique. L'association du patient et de l'étiquette RFID sera effectuée lors de l'accueil du patient dans le service. Avant administration du produit au patient, l'infirmière, le patient et la poche seront scannés, ce qui permettra de vérifier la concordance entre les trois éléments. Un système d'alerte permettra de prévenir l'infirmière en cas de mauvais patient, de date de péremption dépassée, d'erreur d'ordre d'administration, etc.,
- Personnel soignant. Grâce à un tag passif, l'ensemble du personnel médical et soignant sera identifié (pour les pharmaciens lors de la validation pharmaceutique, pour les préparateurs lors de la fabrication et pour les infirmières, lors de l'administration au patient). L'identification du manutentionnaire et de ses livraisons sera également faite, permettant à l'infirmière de vérifier la bonne livraison (et destination) de sa commande (traçabilité de la commande lors de la phase de transport),
- Fiche de fabrication. Une étape de pré-vérification de concordance entre la fiche de fabrication et les produits finaux et initiaux à utiliser sera effectuée à l'extérieur de l'isolateur. Il sera également possible de suivre les reliquats en cours. Dans l'isolateur et juste avant la reconstitution du produit, une étape de vérification de concordance entre la fiche de fabrication, les produits finaux et les produits initiaux à utili-

ser sera effectuée. De même, les reliquats des produits initiaux seront identifiés grâce à une antenne fixe disposée sur la poubelle.

Le système s'interfacera avec l'applicatif informatique CHIMIO existant d'où les avantages suivants :

- Récupération des informations de prescription lors de la validation pharmaceutique,
- Envoi des mises à jour de l'inventaire des produits initiaux,
- Envoi des informations d'administration patient.

En synthèse, la technologie RFID entraîne un impact sur presque toutes les phases du processus (contrairement à l'automate) à la fois en termes de sécurisation et de traçabilité.

Une réalisation de l'analyse AMDEC avant sa mise en place réelle permettrait d'évaluer plus précisément les potentialités de cette technologie et de les positionner par rapport à l'organisation actuelle mais aussi par rapport à l'apport d'un automate.

Nous allons nous appuyer sur le projet RFID décrit précédemment pour réaliser notre AMDEC.

N° auto.	Etape circuit médicament	Défaillance	(G)	(O)	(D)	(C)	N° palmarés
1	Echanger informations	Non respect de l'intervalle entre deux cycles	6	4	1	24	22
2	Echanger informations	Mauvaise indication de la chimiothérapie (par exemple, le malade n'est pas en état de recevoir son traitement)	8	2	6	96	12
3	Identifier traitement	Erreur d'inclusion du patient (en fonction de son âge)	7	5	7	245	4
4	Identifier traitement	Erreur dans le protocole (protocole A à la place du protocole B)	7	2	5	70	15
5	Saisir ordonnance	Mauvais patient	8	3	2	48	18
6	Valider pharmaceutiquement	Problème lié aux multilignes de prescription	9	3	7	189	8
7	Valider pharmaceutiquement	Edition des fiches de fabrication (hors SAP)	7	8	4	224	5
8	Valider pharmaceutiquement	Edition des fiches de fabrication (SAP) (erreur au niveau de la fiche de fabrication)	7	8	6	336	1
9	Valider pharmaceutiquement	Validation par personnel non compétent	7	3	1	21	23
10	Valider pharmaceutiquement	Non détection d'une erreur de prescription	8	3	8	192	7
11	Valider pharmaceutiquement	Erreur de dose	8	3	9	216	6
12	Passer	Reconstitution fiche avec mauvais produit	8	1	1	8	29
13	Passer	Matériel indisponible	2	5	2	20	24
14	Passer	Oubli et/ou erreur de la prénédication	7	5	1	35	20
15	Fabriquer	Problème lié aux concentrations des produits	7	5	4	140	9
16	Fabriquer	Panne isolateur	3	5	9	135	10
17	Fabriquer	Erreur de produit	7	2	1	14	26
18	Fabriquer	Contamination microbio	7	2	9	126	11
19	Fabriquer	Préparation d'une intra-musculaire au lieu d'une intraveineuse ou inversement	7	6	2	84	13
20	Fabriquer	Non détection des erreurs, déviance	7	2	6	84	13
21	Fabriquer	Problème de quantité de volume prélevé	7	4	3	84	13
22	Fabriquer	Erreur solvant	7	2	1	14	26
23	Fabriquer	Erreur de prélèvement d'une dose de produit	3	8	2	48	18
24	Fabriquer	Double contrôle défailant dans l'isolateur	7	6	3	126	11
25	Fabriquer	Panne isolateur	7	5	9	315	2
26	Fabriquer	Trace de cyto pour patient traité sous antifongique ou autre	8	3	9	216	6
27	Fabriquer	Contenant et/ou matériel non adapté	7	5	1	35	20
28	Fabriquer	Poche défectueuse (mauvaise manipulation)	3	3	1	9	28
29	Fabriquer	Erreur de dose	8	3	3	72	14
30	Fabriquer	Erreur volume total	5	1	2	10	27
31	Emballer	Erreur d'étiquetage du produit	8	2	1	16	25
32	Stocker produits initiaux	Rupture de stock des produits initiaux	3	1	1	3	31
33	Stocker produits initiaux	Problème de gestion des stocks (lots)	2	1	1	2	32
34	Retirer dispositif PUI	Problème de chariot, attente manutentionnaire	3	8	2	48	18
35	Livrer poche	Non réception ou retard dans la livraison de la poche	2	5	1	10	27
36	Préparer administration	Non détection d'une mauvaise poche	8	2	1	16	25
37	Préparer administration	Inversion de produits	8	2	1	16	25
38	Préparer administration	Administration de poche périmée	7	4	1	28	21
39	Vérifier identité patient	Erreur de patient	8	1	1	8	29
40	Administrer poche	Erreur de débit involontaire	8	3	8	192	7
41	Administrer poche	Erreur de débit volontaire	6	8	1	48	18
42	Administrer poche	Erreur de voie d'administration	9	1	7	63	17
43	Administrer poche	Extravasation	8	5	7	280	3
44	Administrer poche	Contamination bactérienne	7	5	7	245	4
45	Système	Manque de formation	7	5	2	70	15
46	Système	Décalage cure garde et week end	8	2	4	64	16
47	Système	Absence de double contrôle dans les services	7	1	1	7	30
48	Système	Tête de poubelle défailante	5	8	1	40	19
49	Système	Indisponibilité du matériel ou du lieu	7	2	1	14	26
50	Système	Personnel insuffisant à la pharmacie	2	5	1	10	27
51	Système	Contamination de l'isolateur par rupture d'étanchéité	2	5	1	10	27
52	Système	Contamination bactériologique défailant au niveau des locaux équipés	8	1	1	8	29
53	Equipe	Mauvaise cohésion de l'équipe	2	3	4	24	22

TABLE 4.8 – AMDEC Chimiothérapie CHU de Nice - RFID

#### 4.3.4 AMDEC avec Automate + RFID

Après avoir étudié les deux solutions que le CHU de Nice envisage pour sécuriser son circuit des chimiothérapies, nous nous sommes demandés si le fait de combiner à la fois RFID et Automate avait un intérêt ou non.

Les résultats précédents nous ont indiqué que l'automate diminuait les risques, principalement lors de la phase de préparation des chimiothérapies. Au contraire, la RFID semble sécuriser l'ensemble du circuit. C'est pourquoi nous avons étudié l'association de ces deux technologies, dans le but de sécuriser le circuit des chimiothérapies au maximum et sur l'ensemble des étapes.

En effet, la combinaison de ces deux solutions, bien que très onéreuse, pourrait avoir des bénéfices notables, dans tous les secteurs du circuit (administration, préparation, prescription) et ainsi permettre une diminution importante des risques, à la fois pour le patient, mais également pour le personnel soignant et médical.

N° auto.	Etape circuit médicament	Défaillance	(G)	(O)	(D)	(C)	N° palmarés
1	Echanger informations	Non respect de l'intervalle entre deux cycles	6	4	1	24	22
2	Echanger informations	Mauvaise indication de la chimiothérapie (par exemple, le malade n'est pas en état de recevoir son traitement)	8	2	6	96	12
3	Identifier traitement	Erreur d'inclusion du patient (en fonction de son âge)	7	5	7	245	4
4	Identifier traitement	Erreur dans le protocole (protocole A à la place du protocole B)	7	2	5	70	15
5	Saisir ordonnance	Mauvais patient	8	3	2	48	18
6	Valider pharmaceutiquement	Problème lié aux multilignes de prescription	9	3	7	189	8
7	Valider pharmaceutiquement	Edition des fiches de fabrication (hors SAP)	7	8	4	224	5
8	Valider pharmaceutiquement	Edition des fiches de fabrication (SAP) (erreur au niveau de la fiche de fabrication)	7	8	6	336	1
9	Valider pharmaceutiquement	Validation par personnel non compétent	7	3	1	21	23
10	Valider pharmaceutiquement	Non détection d'une erreur de prescription	8	3	8	192	7
11	Valider pharmaceutiquement	Erreur de dose	8	3	9	216	6
12	Passer	Reconstitution fiche avec mauvais produit	8	1	1	8	29
13	Passer	Matériel indisponible	2	5	2	20	24
14	Passer	Oubli et/ou erreur de la prénémedication	7	5	1	35	20
15	Fabriquer	Problème lié aux concentrations des produits	7	5	4	140	9
16	Fabriquer	Panne isolateur	3	5	9	135	10
17	Fabriquer	Erreur de produit	7	1	1	7	26
18	Fabriquer	Contamination microbio	7	1	9	63	11
19	Fabriquer	Préparation d'une intra-musculaire au lieu d'une intraveineuse ou inversement	7	6	2	84	13
20	Fabriquer	Non détection des erreurs, déviance	7	1	2	14	13
21	Fabriquer	Problème de quantité de volume prélevé	7	1	2	14	13
22	Fabriquer	Erreur solvant	7	1	1	7	26
23	Fabriquer	Erreur de prélèvement d'une dose de produit	3	3	2	18	18
24	Fabriquer	Double contrôle défaillant dans l'isolateur	7	3	3	63	11
25	Fabriquer	Panne isolateur	7	5	9	315	2
26	Fabriquer	Trace de cyto pour patient traité sous antifongique ou autre	8	2	9	144	6
27	Fabriquer	Contenant et/ou matériel non adapté	7	5	1	35	20
28	Fabriquer	Poche défectueuse (mauvaise manipulation)	3	2	1	6	28
29	Fabriquer	Erreur de dose	8	2	3	48	14
30	Fabriquer	Erreur volume total	5	1	1	5	27
31	Emballer	Erreur d'étiquetage du produit	8	1	1	8	25
32	Stocker produits initiaux	Rupture de stock des produits initiaux	3	1	1	3	31
33	Stocker produits initiaux	Problème de gestion des stocks (lots)	2	1	1	2	32
34	Retirer dispositif PUI	Problème de chariot, attente manutentionnaire	3	8	2	48	18
35	Livrer poche	Non réception ou retard dans la livraison de la poche	2	5	1	10	27
36	Préparer administration	Non détection d'une mauvaise poche	8	2	1	16	25
37	Préparer administration	Inversion de produits	8	2	1	16	25
38	Préparer administration	Administration de poche périmée	7	4	1	28	21
39	Vérifier identité patient	Erreur de patient	8	1	1	8	29
40	Administrer poche	Erreur de débit involontaire	8	3	8	192	7
41	Administrer poche	Erreur de débit volontaire	6	8	1	48	18
42	Administrer poche	Erreur de voie d'administration	9	1	7	63	17
43	Administrer poche	Extravasation	8	5	7	280	3
44	Administrer poche	Contamination bactérienne	7	5	7	245	4
45	Système	Manque de formation	7	5	2	70	15
46	Système	Décalage cure garde et week end	8	2	4	64	16
47	Système	Absence de double contrôle dans les services	7	1	1	7	30
48	Système	Tête de poubelle défaillante	5	8	1	40	19
49	Système	Indisponibilité du matériel ou du lieu	7	2	1	14	26
50	Système	Personnel insuffisant à la pharmacie	2	5	1	10	27
51	Système	Contamination de l'isolateur par rupture d'étanchéité	2	5	1	10	27
52	Système	Contamination bactériologique défaillant au niveau des locaux équipés	8	1	1	8	29
53	Equipe	Mauvaise cohésion de l'équipe	2	3	4	24	22

TABLE 4.9 – AMDEC Chimiothérapie CHU de Nice - Automate + RFID

## 4.4 Analyse des résultats et conclusion

L'AMDEC du système du circuit des chimiothérapies nous a permis d'identifier 53 types de défaillances, potentielles ou avérées. La phase de fabrication (reconstitution) des chimiothérapies, accomplie au sein de la pharmacie, est la phase ayant le plus grand nombre de défaillances (16, soit 30%). Il s'agit donc de la phase la plus à risque et sur laquelle il va falloir le plus travailler pour sécuriser le circuit. Les défaillances liées au système sont également nombreuses (8) ainsi que celles liées à la phase de validation pharmaceutique (6) et d'administration (5).

Etapes de la prise en charge médicamenteuse	Nombre de défaillances
Echanger informations	2
Identifier traitement	2
Saisir ordonnance	1
Validation pharmaceutique	6
Passer	3
Fabriquer	16
Emballer	1
Stocker produits initiaux	2
Retirer dispositif PUI	1
Livrer poche	1
Préparer administration	3
Vérifier identité patient	1
Administrer poche	5
Système	8
Equipe	1
Total	53

TABLE 4.10 – Nombre de défaillances en fonction de la phase du circuit des chimiothérapies

Afin d'étudier plus en détail les résultats obtenus lors de la réalisation de cette AMDEC, nous avons effectué quelques statistiques, dont les résultats sont reproduits dans les tableaux suivants :

Somme de la criticité								
Etapes de la prise en charge médicamenteuse	Sans technologie		Automate		RFID		RFID + Automate	
	Total	%	Total	%	Total	%	Total	%
Echanger informations	216	3,73%	216	4,23%	120	2,69%	120	2,97%
Identifier traitement	315	5,44%	315	6,17%	315	7,07%	315	7,80%
Saisir ordonnance	96	1,66%	96	1,88%	48	1,08%	48	1,19%
Validation pharmaceutique	1199	20,69%	1199	23,47%	1178	26,42%	1178	29,19%
Passer	141	2,43%	133	2,60%	63	1,41%	63	1,56%
Fabriquer	2065	35,63%	1434	28,07%	1512	33,92%	1098	27,21%
Emballer	96	1,66%	48	0,94%	16	0,36%	8	0,20%
Stocker produits initiaux	35	0,60%	35	0,69%	5	0,11%	5	0,12%
Retirer dispositif PUI	48	0,83%	48	0,94%	48	1,08%	48	1,19%
Livrer poche	20	0,35%	20	0,39%	10	0,22%	10	0,25%
Préparer administration	424	7,32%	424	8,30%	60	1,35%	60	1,49%
Vérifier identité patient	16	0,28%	16	0,31%	8	0,18%	8	0,20%
Administrer poche	828	14,29%	828	16,21%	828	18,57%	828	20,52%
Système	272	4,69%	272	5,32%	223	5,00%	223	5,53%
Equipe	24	0,41%	24	0,47%	24	0,54%	24	0,59%
	5795	100,00%	5108	100,00%	4458	100,00%	4036	100,00%

TABLE 4.11 – Résultats criticité

Somme de la gravité								
Etapes de la prise en charge médicamenteuse	Sans technologie		Automate		RFID		RFID + Automate	
	Total	%	Total	%	Total	%	Total	%
Echanger informations	14	4,19%	14	4,19%	14	4,19%	14	4,19%
Identifier traitement	14	4,19%	14	4,19%	14	4,19%	14	4,19%
Saisir ordonnance	8	2,40%	8	2,40%	8	2,40%	8	2,40%
Validation pharmaceutique	46	13,77%	46	13,77%	46	13,77%	46	13,77%
Passer	17	5,09%	17	5,09%	17	5,09%	17	5,09%
Fabriquer	100	29,94%	100	29,94%	100	29,94%	100	29,94%
Emballer	8	2,40%	8	2,40%	8	2,40%	8	2,40%
Stocker produits initiaux	5	1,50%	5	1,50%	5	1,50%	5	1,50%
Retirer dispositif PUI	3	0,90%	3	0,90%	3	0,90%	3	0,90%
Livrer poche	2	0,60%	2	0,60%	2	0,60%	2	0,60%
Préparer administration	23	6,89%	23	6,89%	23	6,89%	23	6,89%
Vérifier identité patient	8	2,40%	8	2,40%	8	2,40%	8	2,40%
Administrer poche	38	11,38%	38	11,38%	38	11,38%	38	11,38%
Système	46	13,77%	46	13,77%	46	13,77%	46	13,77%
Equipe	2	0,60%	2	0,60%	2	0,60%	2	0,60%
	334	100,00%	334	100,00%	334	100,00%	334	100,00%

TABLE 4.12 – Résultats gravité

Somme de l'occurrence								
Etapas de la prise en charge médicamenteuse	Sans technologie		Automate		RFID		RFID + Automate	
	Total	%	Total	%	Total	%	Total	%
Echanger informations	6	2,84%	6	3,12%	6	3,05%	6	3,37%
Identifier traitement	7	3,32%	7	3,65%	7	3,55%	7	3,93%
Saisir ordonnance	3	1,42%	3	1,56%	3	1,52%	3	1,69%
Validation pharmaceutique	28	13,27%	28	14,58%	28	14,21%	28	15,73%
Passer	11	5,21%	11	5,73%	11	5,58%	11	6,18%
Fabriquer	62	29,38%	44	22,92%	62	31,47%	44	24,72%
Emballer	2	0,95%	1	0,52%	2	1,02%	1	0,56%
Stocker produits initiaux	9	4,27%	9	4,69%	2	1,02%	2	1,12%
Retirer dispositif PUI	8	3,79%	8	4,17%	8	4,06%	8	4,49%
Livrer poche	5	2,37%	5	2,60%	5	2,54%	5	2,81%
Préparer administration	8	3,79%	8	4,17%	8	4,06%	8	4,49%
Vérifier identité patient	1	0,47%	1	0,52%	1	0,51%	1	0,56%
Administrer poche	22	10,43%	22	11,46%	22	11,17%	22	12,36%
Système	36	17,06%	36	18,75%	29	14,72%	29	16,29%
Equipe	3	1,42%	3	1,56%	3	1,52%	3	1,69%
	211	100,00%	192	100,00%	197	100,00%	178	100,00%

TABLE 4.13 – Résultats occurrence

Somme de la non-défectabilité								
Etapas de la prise en charge médicamenteuse	Sans technologie		Automate		RFID		RFID + Automate	
	Total	%	Total	%	Total	%	Total	%
Echanger informations	11	4,62%	11	4,91%	7	3,87%	7	4,00%
Identifier traitement	12	5,04%	12	5,36%	12	6,63%	12	6,86%
Saisir ordonnance	4	1,68%	4	1,79%	2	1,10%	2	1,14%
Validation pharmaceutique	36	15,13%	36	16,07%	35	19,34%	35	20,00%
Passer	7	2,94%	6	2,68%	4	2,21%	4	2,29%
Fabriquer	85	35,71%	72	32,14%	65	35,91%	59	33,71%
Emballer	6	2,52%	6	2,68%	1	0,55%	1	0,57%
Stocker produits initiaux	3	1,26%	3	1,34%	2	1,10%	2	1,14%
Retirer dispositif PUI	2	0,84%	2	0,89%	2	1,10%	2	1,14%
Livrer poche	2	0,84%	2	0,89%	1	0,55%	1	0,57%
Préparer administration	22	9,24%	22	9,82%	3	1,66%	3	1,71%
Vérifier identité patient	2	0,84%	2	0,89%	1	0,55%	1	0,57%
Administrer poche	30	12,61%	30	13,39%	30	16,57%	30	17,14%
Système	12	5,04%	12	5,36%	12	6,63%	12	6,86%
Equipe	4	1,68%	4	1,79%	4	2,21%	4	2,29%
	238	100,00%	224	100,00%	181	100,00%	175	100,00%

TABLE 4.14 – Résultats non détectabilité



Le tableau 4.11, représentant la criticité de chaque phase de la prise en charge médicamenteuse, indique que la phase de fabrication, comporte non seulement le plus grand nombre de défaillances, mais est aussi la plus critique (sans technologie). Suivent ensuite les phases de saisie d'ordonnance et de vérification de l'identité du patient (administration). Malgré l'introduction de l'automate ou de la RFID, ces trois phases restent les plus critiques.

La mise en place d'un automate agit uniquement sur 3 des 15 fonctions du circuit des chimiothérapies, c'est-à-dire uniquement sur les phases correspondant à la préparation, ce qui semble cohérent, puisque l'automate que nous avons étudié est un automate de reconstitution. La mise en place de cette technologie sécurise donc ces étapes. En effet, la criticité de la phase « Passer » diminue de 8 points. La phase de fabrication proprement dite, passe de 2065 points à 1434 points, ce qui correspond à une baisse de 31%. La phase d'emballage suit la même tendance et passe de 96 points à 48 points. La gravité n'a pas été modifiée lors de la mise en place de l'automate, les conséquences pour le patient restant les mêmes en cas de défaillance du système. En effet, l'implémentation d'un automate agit principalement sur l'occurrence, c'est-à-dire la fréquence d'apparition des défaillances. Donc, la détection d'erreurs ne sera pas facilitée par un automate, mais la fréquence de ces erreurs sera plus faible (notamment grâce à la pesée des produits initiaux et finaux).

En conclusion, la mise en place d'un automate permet de sécuriser une seule phase du circuit des chimiothérapies : la phase de préparation, qui cependant, reste au global la plus à risque. Les défaillances modérées (oranges) sont diminuées en défaillances faibles (vertes). Au contraire, les défaillances majeures (rouges) persistent car seule l'occurrence baisse, mais la non-détectabilité et la gravité restent élevées.

Par contre, la mise en place de la RFID permet de sécuriser l'ensemble du circuit, puisque la plupart des phases, sont concernées (11 sur 15). La RFID permet de réduire significativement la criticité globale du circuit (4458 points contre 5795 points actuellement). Cette technologie a notamment un rôle de détection, c'est pourquoi la gravité n'a pas été modifiée, mais les résultats de non-détection ont beaucoup évolué avec cette technologie. Au final, le nombre de détection à faible criticité a augmenté (passant de 18 sans technologie, à 27 avec l'automate et à 29 avec la RFID). Le nombre de défaillances à forte criticité (rouge) a diminué (11 contre 14), confirmant l'augmentation de la sécurisation du circuit.

Enfin, notre dernière analyse a porté sur la combinaison des deux techno-

logies précédentes, afin de déterminer l'impact de ces deux technologies sur la sécurité du système. La mise en place d'un tel système permet de réduire encore davantage la criticité du système dans son ensemble (4036 points, contre 5795 sans techno). Il s'agit donc de la solution la plus efficace, puisque le nombre de défaillances ayant une faible criticité est le plus élevé (32).

La mise en place de l'AMDEC nous a également amené à identifier un risque résiduel, c'est-à-dire les risques qui subsistent, malgré la mise en place d'actions correctives. La criticité des risques résiduels n'est donc pas modifiée par la mise en place de l'automate et/ou de la RFID. Nous avons, pour le moment, identifié quatre types de risques résiduels :

- risques liés à l'humain (10 défaillances),
- risques liés aux logiciels (Chimio ou Clinicom) ou au matériel (6 défaillances),
- risques de pannes électriques, informatiques, ou de contamination (5 défaillances),
- risques liés à l'organisation (6 défaillances).

Ces risques, liés aux lacunes du logiciel ou à une mauvaise cohésion d'équipe, à une contamination de l'isolateur, à une panne d'électricité ou encore à des erreurs humaines (extravasation, erreur de débit, etc.) représentent 27 erreurs, sur les 53 défaillances identifiées. Leur criticité totale atteint les 51 217.

Enfin, les études actuellement menées avec la RFID et l'automate, ne prennent pas en compte le coût d'installation et de fonctionnement de ces technologies.

En conclusion, au vu des résultats présentés dans les tableaux ci-dessus, la solution « Automate + RFID » semble être la meilleure, mais sa faisabilité en terme d'investissement reste à étudier.

En considérant ces solutions individuellement, il semblerait que la RFID soit une meilleure option que l'automate, afin de sécuriser le circuit des chimiothérapies dans son ensemble. Par contre, l'automate a un intérêt en terme de performance (plus grande production possible).

Dans ce chapitre, nous avons souhaité mettre en application la méthode d'analyse des risques de référence, à savoir l'AMDEC, à travers 4 scénarii : organisation actuelle, mise en place d'un automate, mise en place de la technologie RFID, approche combinée automate et RFID. Ces différents résultats obtenus nous ont permis de conclure à la complémentarité des deux solutions technologiques et à leurs apports individuels, la RFID étant la solution la plus optimale en terme de sécurisation pure.

En réalisant cette analyse grâce à l'AMDEC, nous avons pu identifier des points positifs liés à l'utilisation de cette méthode :

- simplicité de mise en oeuvre avec une bonne appropriation par les acteurs, même ceux qui n'étaient pas formés à cette méthode,
- méthode quantitative : possibilité de classer les défaillances en fonction de trois paramètres : la gravité, l'occurrence et la non-détection. Ceci permet de classer les défaillances et de hiérarchiser les actions à entreprendre[30],
- la pluridisciplinarité de l'équipe constituée permet de prendre en compte tous les points de vue tout au long du processus[30] et d'obtenir un jugement sur la base d'un consensus.

Mais nous en avons également entraperçu les limites :

- subjectivité de la méthode, à la fois pour le choix des défaillances, mais également pour la cotation de la criticité[30],
- méthode laissant échapper des scénarii non encore observés,
- ne permet pas une vision croisée des défaillances possibles et de leurs conséquences,
- prend difficilement en compte les aspects humains (fatigabilité, expérience, etc.) et les aspects organisationnels (collaboration entre équipes, communication entre équipes, etc.) avec une vision uniquement globale ou macro.

## Chapitre 5

# Mise en place de la méthode FRAM pour le processus des chimiothérapies : Modèle fonctionnel

L'application de l'AMDEC au processus des chimiothérapies nous a permis d'identifier 53 défaillances potentielles. Cependant, nous avons pointé les limites de cette méthode, notamment une sous estimation de l'humain et de l'enchaînement des actions au sein d'une organisation.

C'est pourquoi nous avons souhaité tester une nouvelle méthode pouvant être utilisée dans le cadre d'analyse du risque *a priori*, la méthode FRAM, pour Functional Resonance Analysis Method, qui a été présentée dans le chapitre 3. Non encore utilisée dans le domaine de la santé, son application au processus des chimiothérapies sera décrite dans ce chapitre, puis les cas d'usage seront précisés dans le chapitre suivant.

Nous décrirons ainsi de façon précise les fonctions identifiées au niveau de ce processus ainsi que les acteurs qui interagissent dans ce système. Les variabilités du système seront également explicitées.

La prise en charge médicamenteuse du patient, et donc celle des chimiothérapies repose sur différents acteurs (professionnels de santé, entourage, patient, etc.) et plus spécifiquement sur les interactions entre ces acteurs. Pour comprendre le rôle de chacun et son implication au sein du circuit des chimiothérapies, nous avons souhaité, dans un premier temps, expliciter et décrire les différents acteurs de notre système :

- Le patient. « Dans le domaine de la médecine, le terme patient désigne couramment une personne recevant une attention médicale ou à qui est prodigué un soin »[147] . Dans notre cas, le patient désigne une personne physique, atteint d'un cancer et étant soignée par chimiothérapie. Le patient peut aussi bien être un adulte, un enfant ou une personne âgée.
- Le médecin. « Personne qui, titulaire du diplôme de docteur en médecine, exerce la médecine »[99]. Les missions du médecin sont diverses :
  - la prévention,
  - le diagnostic,
  - la prescription,
  - le traitement des maladies et des handicaps,
  - le suivi du patient.
- L'infirmière. « Personne habilitée à assurer la surveillance des malades et à les soigner sur prescription médicale »[99]. L'infirmière a pour objectif d'élaborer le projet de soins du patient, en cohérence avec les prescriptions médicales. Dans le cas des chimiothérapies, l'infirmière est le plus souvent en charge de l'administration de la poche (suivant le protocole défini par le médecin) et du suivi du patient. L'infirmière coordonne donc les soins du patient, jusqu'à sa sortie de l'hôpital. « Elle participe également à la rédaction et la mise à jour du dossier patient, ainsi qu'à l'information et à l'accompagnement du patient et de son entourage »[64].
- Le pharmacien. « Titulaire d'un diplôme d'Etat de pharmacie, habilité à exercer la profession de pharmacien »[99]. Le pharmacien est le spécialiste du médicament. Le pharmacien valide l'ordonnance émise par le médecin (double contrôle), en vérifiant les éventuelles interactions médicamenteuses et la concordance avec le dossier du patient. « Le pharmacien peut établir un plan de pharmacothérapie, faire le suivi de la thérapie médicamenteuse, diagnostiquer les problèmes en lien avec le médicament ou encore interpréter les résultats d'analyses médicales »[147]. Il sera responsable également des activités de préparation.
- Le préparateur. « Le préparateur en pharmacie est à la fois un scientifique avec des connaissances en biologie, biochimie, botanique et un

technicien qui connaît la pharmacologie, la législation en matière de médicaments et qui sait gérer un stock dans une officine »[1] . En milieu hospitalier, il existe des préparateurs spécialement formés à la fabrication des chimiothérapies. Leur travail consiste, notamment sous responsabilité pharmaceutique, à partir d'une fiche de fabrication éditée par le pharmacien, à reconstituer le médicament, sous atmosphère protégée.

- Le manutentionnaire. Il est en charge, au sein de l'hôpital, du transport des médicaments, d'un hôpital à l'autre ou d'un service à l'autre. Il aide également au stockage des produits, à la pharmacie.
- L'entourage : désigne les personnes proches du patient, qui peuvent être amenées à prendre une décision pour la santé du patient (si ce dernier n'est pas en état de le faire) ou à apporter des informations complémentaires à l'équipe médicale et soignante.

Dans le domaine du cancer, une spécialisation spécifique est requise pour les professionnels de santé suivants : médecins, infirmières, pharmaciens et préparateurs.

Au sein du système du circuit des chimiothérapies, ces acteurs doivent ou peuvent accomplir différentes fonctions, ce qui est résumé dans le tableau 5.1 :

Acteurs	Fonctions
Patient	
Entourage	
Médecin	Prescrire
	Sortir
Infirmière	Administrer
	Suivre
	Stocker
	Eliminer
	Sortir
Pharmacien	Valider pharmaceutiquement
Préparateur	Préparer
	Stocker
	Eliminer
Manutentionnaire	Stocker
	Transporter
	Eliminer

TABLE 5.1 – Liste des fonctions principales du circuit des chimiothérapies par acteurs

Pour chacune de ces fonctions, nous avons réalisé une description fonctionnelle selon l'approche FRAM. Cette approche s'appuie sur la définition des différentes dimensions de variabilité et sur leurs espaces associés. Le tableau 5.2 présente les dimensions et espaces de variabilité qui vont être utilisés tout au long de ce manuscrit :

Dimension de variabilité	Espace de variabilité
Résistance à la fatigue	[Absence, Non satisfaisante, Satisfaisante, Excellente]
Aptitude	[Absence, Non satisfaisante, Satisfaisante, Excellente]
Formation	[Non formé, En cours de formation, Formé partiellement, Formé partiel en cours de formation complémentaire, Formé total, Expert]
Connaissance Clinicom	Maitrise, Connaît satisfaisant, Connaît partiellement, Ne connaît pas
Connaissance Chimio	Maitrise, Connaît satisfaisant, Connaît partiellement, Ne connaît pas
Connaissance Imprimante	Maitrise, Connaît satisfaisant, Connaît partiellement, Ne connaît pas
Communication	[0-3]
Disponibilité du support	[Absent, Non disponible, Peu disponible, Disponible]
Questionnaire.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Analyse bénéfices/risques.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Référentiels.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Thésaurus.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Réglementation.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Documents d'information.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Bracelet électronique.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Données pharmaco-économiques.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Données patient biologiques.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Données patient de suivi.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Transport.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Domicile.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Hospitalisation à domicile.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Matériel d'élimination.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Matériel d'administration.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Matériel de stockage service de soins infirmier.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Matériel de stockage pharmacie.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Matériel de transport.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Matériel de préparation.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Hotte.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Isolateur.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Bordereau de livraison.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Lieu de livraison.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Fiches de fabrication.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Etiquettes.Accessibilité	[Non accessible, Accessible partiel ou difficile, Accessible satisfaisant, Accessible optimum]
Local chambre patient	[Critique, Non adapté, Adapté, Excellent]
Local service de soins médecin	[Critique, Non adapté, Adapté, Excellent]
Local service de soins infirmier	[Critique, Non adapté, Adapté, Excellent]
Local pharmacien	[Critique, Non adapté, Adapté, Excellent]
Local chambre préparateur	[Critique, Non adapté, Adapté, Excellent]
Local chambre transport	[Critique, Non adapté, Adapté, Excellent]
Zone d'élimination	[Critique, Non adapté, Adapté, Excellent]
Qualité de collaboration équipe	[Critique, Non satisfaisant, Satisfaisant, Excellent]
Qualité et support de l'organisation	[Critique, Non satisfaisant, Satisfaisant, Excellent]
Disponibilité	[Absent, Non disponible, Peu disponible, Disponible]
Temps disponible	[Optimal, Inférieur, Supérieur]
Dossier patient	[Absent, Complet, Partiel]

A chacun des espaces de variabilité, nous avons associé un poids, présenté dans le tableau 5.3 :

Espace de variabilité	Scores associés
Absence	3
Non satisfaisant	3
Satisfaisant	2
Excellent	1
Non formé	3
En cours de formation	3
Formé partiellement	2
Formé partiellement en cours de formation complémentaire	2
Formé total	1
Expert	1
Maitrise	1
Connait satisfaisant	2
Connait partiellement	3
Ne connait pas	3
Absent	0
Non disponible	3
Peu disponible	3
Disponible	1
0	1
1	2
2	3
3	3
Non accessible	3
Accessible partiel ou difficile	3
Accessible satisfaisant	2
Accessible optimum	1
Critique	3
Non adapté	3
Adapté	2
Excellent	1
Optimal	2
Inférieur	1
Supérieur	3
Absent	3
Complet	1
Partiel	2

TABLE 5.3 – Espaces de variabilité et scores (poids) associés

### Calcul de l'état d'une fonction (ou sous-fonction)

#### La théorie

Pour calculer l'état d'une fonction (ou sous-fonction), nous avons mis en place une règle de calcul générique, que nous préciserons pour chacune des fonctions (ou sous-fonctions). L'état d'une fonction (ou sous-fonction) tient compte de la variabilité endogène, de la variabilité exogène et de la variabilité de couplage de celle-ci. Elle dépend également de l'état de la fonction (ou sous-fonction) précédente. Dans notre cas, la variabilité de couplage correspond à l'état des sous-fonctions précédentes.



Nous avons modélisé ceci par une équation :

$$Etat(fonction) = \underbrace{\sum (Poids \times Score)}_{Variabilité\ endogène} + \underbrace{\sum (Poids \times Score)}_{Variabilité\ exogène} + \underbrace{\sum (Poids \times Score)}_{Variabilité\ de\ couplage} \quad (5.1)$$

où :

Poids = valeur associée à la dimension de variabilité

Score = valeur associée à l'espace de variabilité (voir table 5.3)

Exemple : la sous-fonction « Diagnostiquer »

Calcul de l'état de la sous-fonction « Médecin.Diagnostiquer » :

$$Variabilité.endogène = 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (5.2)$$

$$Variabilité.exogène = 1 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (5.3)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (5.4)$$

$$Etat(fonction) = Variabilité.endogène + Variabilité.exogène + Variabilité.de.couplage \quad (5.5)$$

## 5.1 La fonction <Médecin.Prescrire>

La fonction <Médecin.Prescrire> a pour objectif la prescription, c'est-à-dire la rédaction, par un professionnel de santé habilité, d'une ordonnance permettant de pallier à des symptômes, précédemment identifiés. Dans le cas d'une prescription de chimiothérapie, seul un médecin formé spécifiquement est autorisé à réaliser cette étape. Le médecin, après examen du patient (antécédents, traitements antérieurs, résultats biologiques, etc.), identifie un protocole clinique, spécifique à chaque patient. Ce choix est ensuite indiqué par écrit (informatiquement ou manuellement) : il s'agit de la rédaction de l'ordonnance. L'ordonnance pour un traitement par chimiothérapie peut être composée de plusieurs lignes (ordonnance multilignes) explicitant les produits, leurs dosages, la voie et la durée d'administration, et toute information que le médecin juge utile de communiquer à l'équipe médicale.

Une description FRAM de la fonction est présentée dans le tableau 5.4 :

<b>Nom de la fonction</b>	Prescrire
<b>Description</b>	Cette fonction a pour objectif final la rédaction d'une ordonnance par un personnel médical dûment habilité. Cependant, différentes étapes sont préalablement nécessaires.
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Dossier patient
<b>Output(s)</b>	Ordonnance/Prescription informatisée
<b>Precondition(s)</b>	Patient présent
<b>Ressource(s)</b>	Patient Entourage Questionnaire Logiciel Clinicom Référentiels Dossier patient Pharmacien Thésaurus Analyse bénéfices/risques Réglementations Infirmière Entourage Documents d'information Logiciel Chimio
<b>Control(s)</b>	Validation par un médecin expert ou formé total Conclusions du staff Résultats des réunions de concertation pluri professionnelles Fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement>
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.4 – Description FRAM de la fonction <Médecin.Prescrire>

La dynamique de la fonction <Médecin.Prescrire> peut s'aborder selon un système fonctionnel constitué de cinq sous-fonctions :

- Echanger information. Cette étape consiste en un échange entre le médecin et son patient. Différents types de données peuvent être échan-

gées (données biologiques, données sociologiques, données médicales, etc.) Dans le cas où le patient n'est pas en mesure d'échanger avec le médecin (personne âgée, enfant, etc.), ce dernier s'adresse à l'entourage. Cette étape permet notamment de compléter le dossier médical du patient (dossier patient),

- Diagnostiquer. Cette étape, réalisée par le médecin a pour objectif d'identifier une maladie, en fonction des données fournies par le patient et de ses symptômes. Pour cette étape, le médecin peut faire appel à la connaissance de ses confrères.
- Identifier traitement. Une fois le diagnostic posé, le médecin doit identifier un traitement, c'est-à-dire une « manière » de traiter le patient. Dans le cas des chimiothérapies, il s'agit d'identifier le bon protocole pour un patient donné (en fonction de son âge, de ses antécédents, de l'avancée de la maladie, des traitements antérieurs, etc.),
- Informer patient. Une fois le traitement identifié, le médecin informe le patient de son choix et lui explique son traitement (médicaments, durée du traitement, etc.). A ce moment, le patient peut poser des questions au médecin. Cette étape peut se faire avec la présence d'une infirmière ou du pharmacien, si le médecin le juge utile,
- Saisir ordonnance. Cette étape consiste à écrire l'ordonnance de façon informatique, c'est-à-dire à inclure dans le dossier patient les données nécessaires à son traitement (médicaments, durée, protocole, voire d'administration, etc.), via le logiciel CHIMIO.

Pour chacune des sous-fonctions citées précédemment, une description fonctionnelle selon l'approche FRAM est réalisée, en trois étapes.

Dans un premier temps, la description des aspects de la fonction permet de définir cette dernière selon les 6 aspects de FRAM, à savoir : l'entrée (Input), la sortie (Output), les préconditions (Precondition), les ressources (Resource), le contrôle (Control) et le temps (Time).

Dans un second temps, chaque sortie de la fonction est décrite selon des dimensions de variabilité. Chaque dimension de variabilité a un espace de variabilité qui lui est propre.

Enfin, les dimensions de variabilité, ainsi que les espaces de variabilité de la fonction globale sont étudiés. Il existe trois types de variabilité :

- la variabilité endogène, c'est à dire la variabilité interne au système, générée à l'intérieur de celui-ci,
- la variabilité exogène, qui correspond à tous les éléments extérieurs au système, c'est-à-dire liée à son environnement,
- la variabilité de couplage, qui correspond aux éléments qui sont sus-

ceptibles de varier sur la durée d'étude du système (contrairement aux variabilités endogènes et exogènes qui ne varient pas sur la durée de l'étude).

Pour chacune des sous-fonctions, ces étapes vont donc être suivies.

### 5.1.1 La fonction <Médecin.Echanger informations>

La description de la fonction <Médecin.Echanger informations> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Echanger informations
<b>Description</b>	Echange entre le patient et le médecin afin de compléter le dossier patient
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Dossier patient (complet, partiel ou absent)
<b>Output(s)</b>	Dossier patient mis à jour et enregistré (complet, partiel ou absent)
<b>Precondition(s)</b>	Patient présent
<b>Ressource(s)</b>	Patient Entourage Questionnaire Logiciel Clinicom
<b>Control(s)</b>	Validation par un médecin expert ou formé total
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.5 – Description FRAM des aspects de la fonction <Médecin.Echanger informations>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Dossier patient	Temps de réalisation	Optimal, supérieur, inférieur
	Pertinence des informations	[0 - 3]
	Complétude du dossier	[0 - 3]

TABLE 5.6 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Médecin.Echanger informations>

	Dimension de variabilité	Poids
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	2
	Formation	3
	Connaissance Clinicom	2
	Communication	3
Variabilité exogène	Disponibilité du support	1
	Questionnaire.Accessibilité	1
	Local chambre patient	1
	Qualité de collaboration équipe	1
	Qualité et support de l'organisation	1
Variabilité de couplage	Disponibilité	3
	Patient.Communication	3
	Temps disponible	2

TABLE 5.7 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Médecin.Echanger informations>

### 5.1.2 La fonction <Médecin.Diagnostiquer>

La description de la fonction <Médecin.Diagnostiquer> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Diagnostiquer
<b>Description</b>	Action du médecin qui, en fonction des symptômes du patient et des informations recueillies, doit faire une proposition de diagnostic
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Dossier patient mis à jour et enregistré (complet, partiel ou absent)
<b>Output(s)</b>	Diagnostic (complet ou partiel)
<b>Precondition(s)</b>	Patient présent
<b>Ressource(s)</b>	Patient Référentiels Dossier patient Logiciel Clinicom
<b>Control(s)</b>	Conclusion du staff
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.8 – Description FRAM des aspects de la fonction <Médecin.Diagnostiquer>

Output	Dimension de variabilité	Espace de variabilité
Diagnostic	Temps de réalisation	Optimal, Inferieur, Supérieur
	Pertinence du diagnostic	[0 - 3]
	Complétude du diagnostic	[0 - 3]

TABLE 5.9 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Médecin.Diagnostiquer>

	Dimension de variabilité	Poids
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	3
	Formation	3
	Connaissance Clinicom	1
	Communication	1
Variabilité exogène	Disponibilité du support	1
	Référentiels.Accessibilité	2
	Local chambre patient	1
	Local service de soins médecin	1
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
Variabilité de couplage	Disponibilité	3
	Patient.Communication	2
	Temps disponible	2
	Dossier Patient	2

TABLE 5.10 – Description des dimensions de variabilité de la fonction &lt;Médecin.Diagnostiquer&gt;

### 5.1.3 La fonction <Médecin.Identifier traitement>

La description de la fonction <Médecin.Identifier traitement> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Identifier traitement
<b>Description</b>	Action du médecin pour trouver les médicaments ou traitement le plus adapté en fonction de la personne et du précédent diagnostic.
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Diagnostic (complet ou partiel)
<b>Output(s)</b>	Traitement
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Pharmacien Référentiels Thésaurus Analyse bénéfices/risques Réglementations Dossier patient Logiciel Clinicom
<b>Control(s)</b>	Conclusion du staff Résultats des réunions de concertation pluri professionnelles Fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement>
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.11 – Description FRAM des aspects de la fonction &lt;Médecin.Identifier traitement&gt;

Output	Dimension de variabilité	Espace de variabilité
Traitement	Temps de réalisation	Optimal, Inférieur, Supérieur
	Pertinence du traitement	[0 - 3]
	Complétude du traitement	[0 - 3]

TABLE 5.12 – Description de l’espace de variabilité des sorties de la fonction <Médecin.Identifier traitement>

	Dimension de variabilité	Poids
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	3
	Formation	3
	Connaissance Clinicom	1
	Communication	1
<b>Variabilité exogène</b>	Disponibilité du support	1
	Pharmacien.Résistance à la fatigue	2
	Pharmacien.Aptitude	3
	Pharmacien.Formation	3
	Pharmacien.Disponibilité	2
	Pharmacien.Communication	1
	Référentiels.Accessibilité	3
	Thésaurus.Accessibilité	3
	Analyse bénéfices/risques.Accessibilité	3
	Réglementations.Accessibilité	2
	Local service de soins médecin	1
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l’organisation	1
<b>Variabilité de couplage</b>	Disponibilité	3
	Temps disponible	2
	Patient.Communication	1
	Dossier Patient	2

TABLE 5.13 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Médecin.Identifier traitement>

#### 5.1.4 La fonction <Médecin.Informer patient>

La description de la fonction<Médecin.Informer patient> selon l’approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l’espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Informer patient
<b>Description</b>	Action du médecin qui explique au patient sa maladie et le traitement qu'il préconise. Phase d'échanges entre le professionnel de santé et le patient
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Traitement
<b>Output(s)</b>	Patient (informé, consentant)
<b>Precondition(s)</b>	Patient présent
<b>Ressource(s)</b>	Infirmière Patient Pharmacien Entourage Documents d'information Analyse bénéfices/risques Dossier patient Logiciel Clinicom
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.14 – Description FRAM des aspects de la fonction <Médecin.Informer patient>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Patient	Consentement	Consentant, Non consentant
	Information	Informé, Non informé

TABLE 5.15 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Médecin.Informer patient>



	Dimension de variabilité	Poids
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	1
	Aptitude	2
	Formation	2
	Connaissance Clinicom	1
	Communication	3
Variabilité exogène	Disponibilité du support	1
	Pharmacien.Résistance à la fatigue	2
	Pharmacien.Aptitude	2
	Pharmacien.Formation	2
	Pharmacien.Disponibilité	2
	Pharmacien.Communication	3
	Infirmière.Résistance à la fatigue	1
	Infirmière.Aptitude	2
	Infirmière.Formation	2
	Infirmière.Disponibilité	2
	Infirmière.Communication	3
	Documents d'information.Accessibilité	2
	Analyse bénéfiques/risques.Accessibilité	3
	Local chambre patient	2
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
Variabilité de couplage	Disponibilité	3
	Patient.Communication	3
	Entourage.Communication	2
	Temps disponible	3
	Dossier Patient	2

TABLE 5.16 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Médecin.Informer patient>

### 5.1.5 La fonction <Médecin.Saisir ordonnance>

La description de la fonction <Médecin.Saisir ordonnance> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Saisir ordonnance
<b>Description</b>	Action du médecin pour éditer et enregistrer la prescription du patient
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Traitement
<b>Output(s)</b>	Ordonnance/Prescription informatisée enregistré
<b>Precondition(s)</b>	Patient présent
<b>Ressource(s)</b>	Infirmière Thésaurus Logiciel Clinicom Logiciel Chimio
<b>Control(s)</b>	Validation expert ou formé total Fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement>
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.17 – Description FRAM des aspects de la fonction <Médecin.Saisir ordonnance>

Output	Dimension de variabilité	Espace de variabilité
Ordonnance/ Prescription informatisée	Temps de réalisation	Optimal, Inférieur, Supérieur
	Pertinence du traitement	[0 - 3]
	Complétude du traitement	[0 - 3]

TABLE 5.18 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Médecin.Saisir ordonnance>

	Dimension de variabilité	Poids
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	1
	Aptitude	2
	Formation	2
	Connaissance Clinicom	3
	Connaissance Chimio	3
	Communication	1
<b>Variabilité exogène</b>	Disponibilité du support	3
	Thésaurus.Accessibilité	3
	Local service de soins médecin	2
	Qualité de collaboration équipe	1
	Qualité et support de l'organisation	1
<b>Variabilité de couplage</b>	Disponibilité	2
	Temps disponible	2

TABLE 5.19 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Médecin.Saisir ordonnance>

En conclusion, la fonction <Médecin.Prescrire> possède donc 5 sous-fonctions, qui viennent d'être explicitées ci-dessus.

## 5.2 La fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement>

La fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement> a pour objectif la validation, par le pharmacien, de l'ordonnance rédigée par le médecin. Le pharmacien vérifie alors la pertinence des prescriptions ainsi que la faisabilité des différentes préparations, en prenant en compte le choix des solvants, des contenants (poches, seringues, etc.), etc. Cette étape est en fait une étape de contrôle de la prescription médicale, ce qui permet de limiter les erreurs dues à la prescription.

La fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement> n'a pas de sous-fonction.

La description de la fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	<Valider pharmaceutiquement>
<b>Description</b>	Action du pharmacien qui vérifie la compatibilité du traitement prescrit par le médecin
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Ordonnance/Prescription informatisée enregistrée
<b>Output(s)</b>	Ordonnance/Prescription informatisée validée Fiche de fabrication imprimée Etiquette imprimée
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Référentiel Logiciel Clinicom Logiciel Chimio Dossier patient Imprimante
<b>Control(s)</b>	Validation expert ou formé total Fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement>
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.20 – Description FRAM des aspects de la fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement>

Output	Dimension de variabilité	Espace de variabilité
Ordonnance/ Prescription informatisée	Temps de réalisation	Optimal, Inférieur, Supérieur
	Pertinence de la validation	[0 - 3]
	Complétude de la validation	[0 - 3]
Fiche de fabrication	Temps de réalisation	Optimal, Inférieur, Supérieur
Etiquette	Temps de réalisation	Optimal, Inférieur, Supérieur

TABLE 5.21 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement>

	Dimension de variabilité	Poids
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	3
	Formation	3
	Connaissance Clinicom	2
	Connaissance Chimio	3
	Connaissance imprimante	1
	Communication	2
Variabilité exogène	Disponibilité du support	3
	Référentiel.Accessibilité	3
	Local pharmacien	1
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
Variabilité de couplage	Disponibilité	3
	Temps disponible	3
	Dossier Patient	2

TABLE 5.22 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Pharmacien.Valider pharmaceutiquement>

### 5.3 La fonction <Préparateur.Préparer>

La fonction <Préparateur.Préparer> est une étape délicate car elle concerne la fabrication du médicament. Cette opération est réalisée par un préparateur en pharmacie, selon une fiche de fabrication, explicitant les produits à utiliser, le matériel et les étapes de fabrication à suivre. Cette étape se fait en deux phases :

- la reconstitution, lorsque le produit est lyophilisé car trop instable,
- la dilution, qui consiste à prélever une certaine quantité de produit et à la diluer dans un solvant (glucose, NaCl, etc.).

Dans un souci d'économie, il est nécessaire que les flacons à utiliser soient gérés le mieux possible, de façon à ne pas avoir de perte. Le logiciel Chimio, utilisé par le CHU de Nice, permet une gestion efficace du stock, indiquant les flacons à utiliser en priorité.

L'étape de préparation des chimiothérapies est une étape à risque. Elle est donc réalisée dans un sas de stérilisation (isolateur), permettant une protection, à la fois du personnel, mais aussi de la préparation (pas d'interaction avec des éléments extérieurs).

Chaque préparation est vérifiée par un autre préparateur (double contrôle). Une fois réalisés, les produits sont emballés avant d'être placés dans le chariot de transport.

Dans un premier temps une description FRAM de la fonction est proposée, puis un modèle plus détaillé est présenté.

<b>Nom de la fonction</b>	Préparer
<b>Description</b>	Cette fonction a pour objectif de reconstituer la poche avec la fiche de fabrication et des produits initiaux
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits initiaux
<b>Output(s)</b>	Produits finaux
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Matériel de préparation Fiche de fabrication Etiquette Isolateur Hotte
<b>Control(s)</b>	Validation par un préparateur expert ou formé total
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.23 – Description FRAM de la fonction <Préparateur.Préparer>

La dynamique de la fonction <Préparateur.Préparer> peut s'aborder selon un système fonctionnel constitué de trois fonctions :

- Passer. Cette étape consiste à faire passer les produits initiaux dans le sas, avant préparation. Elle est réalisée par un préparateur, selon

la fiche de fabrication. Deux « techniques » existent actuellement au CHU de Nice : soit les produits sont passés ordonnance par ordonnance, soit l'opération est globalisée et plusieurs produits de plusieurs ordonnances sont passés en même temps,

- Fabriquer. Il s'agit de l'étape de reconstitution. A partir des produits initiaux, le préparateur reconstitue le produit final, toujours en suivant la fiche de fabrication,
- Emballer. Une fois la préparation reconstituée, la poche finale est emballée et étiquetée. A la fin de cette phase, la poche est prête pour le transport.

Pour chacune de ces sous-fonctions, une description fonctionnelle selon l'approche FRAM est réalisée.

### 5.3.1 La fonction <Préparateur.Passer>

La description de la fonction <Préparateur.Passer> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Passer
<b>Description</b>	Phase de passage des produits initiaux dans le sas
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits initiaux stockés
<b>Output(s)</b>	Produits initiaux sélectionnés et stérilisés
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Matériel de préparation Fiche de fabrication
<b>Control(s)</b>	Validation par un préparateur expert ou formé total
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.24 – Description FRAM des aspects de la fonction <Préparateur.Passer>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Produits initiaux	Exactitude des produits par rapport à la fiche de fabrication	[0 - 3]
	Complétude des produits	[0 - 3]

TABLE 5.25 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Préparateur.Passer>

	Dimension de variabilité	Poids
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	3
	Formation	3
	Communication	1
Variabilité exogène	Disponibilité du support	3
	Matériel de préparation.Accessibilité	3
	Local préparation	3
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
Variabilité de couplage	Disponibilité	3
	Temps disponible	3
	Fiche de fabrication.Accessibilité	3

TABLE 5.26 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Préparateur.Passer>

### 5.3.2 La fonction <Préparateur.Fabriquer>

La description de la fonction <Préparateur.Fabriquer> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Fabriquer
<b>Description</b>	Phase de reconstitution du produit final avec les produits initiaux et selon la fiche de fabrication
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits initiaux sélectionnés et stérilisés
<b>Output(s)</b>	Produits finaux disponibles et stérilisés Produits initiaux reliquat
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Matériel de préparation Fiche de fabrication Isolateur Hotte
<b>Control(s)</b>	Validation par un préparateur expert ou formé total
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.27 – Description FRAM des aspects de la fonction <Préparateur.Fabriquer>

Output	Dimension de variabilité	Espace de variabilité
Produits finaux	Exactitude de la préparation	[0 - 3]
Produits initiaux		

TABLE 5.28 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Préparateur.Fabriquer>

	Dimension de variabilité	Poids
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	3
	Formation	3
	Communication	2
Variabilité exogène	Disponibilité du support	3
	Matériel de préparation.Accessibilité	3
	Hotte.Accessibilité	2
	Isolateur.Accessibilité	3
	Local préparation	3
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
Variabilité de couplage	Disponibilité	3
	Temps disponible	3
	Fiche de fabrication.Accessibilité	3

TABLE 5.29 – Description des dimensions de variabilité de la fonction &lt;Préparateur.Fabriquer&gt;

### 5.3.3 La fonction <Préparateur.Emballer>

La description de la fonction <Préparateur.Emballer> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Emballer
<b>Description</b>	Phase d'emballage et d'étiquetage du produit final, avant le transport
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits finaux disponibles et stérilisés
<b>Output(s)</b>	Produits finaux emballés et prêts au transport
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Matériel de préparation Fiche de fabrication Etiquette
<b>Control(s)</b>	Validation par un préparateur expert ou formé total
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.30 – Description FRAM des aspects de la fonction &lt;Préparateur.Emballer&gt;

Output	Dimension de variabilité	Espace de variabilité
Produits finaux	Exactitude de la pose de l'étiquette	[0 - 3]

TABLE 5.31 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction &lt;Préparateur.Emballer&gt;



	Dimension de variabilité	Poids
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	3
	Formation	3
	Communication	2
Variabilité exogène	Disponibilité du support	3
	Matériel de préparation.Accessibilité	3
	Local préparation	3
	Qualité de collaboration équipe	2
Variabilité de couplage	Qualité et support de l'organisation	1
	Disponibilité	3
	Temps disponible	3
	Fiche de fabrication.Accessibilité	3
	Etiquette.Accessibilité	3

TABLE 5.32 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Préparateur.Emballer>

## 5.4 La fonction <Manutentionnaire.Stocker produits initiaux>

La fonction <Manutentionnaire.Stocker produits initiaux> est une des premières fonctions du circuit. Une fois la commande réceptionnée auprès du fournisseur, l'ensemble des produits doit être enregistré et stocké, de façon précise. Le plus souvent, c'est le manutentionnaire qui réalise cette fonction, mais il peut être aidé ou remplacé par un préparateur en pharmacie. Toutes les commandes de médicament arrivent à la pharmacie centrale et tous sont stockés dans le local de la pharmacie, soit sur des étagères, soit dans des réfrigérateurs pour les médicaments qui le nécessitent.

La description de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits initiaux> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Stocker produits initiaux
<b>Description</b>	Etape qui consiste, après la réception de la commande fournisseur, à enregistrer et stocker les produits initiaux, sur des étagères ou dans des frigos.
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits initiaux livrés fournisseur
<b>Output(s)</b>	Produits initiaux stockés
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Préparateur Logiciel Chimio Bordereau de livraison Matériel de stockage pharmacie
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.33 – Description FRAM des aspects de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits initiaux>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Produits initiaux	Exactitude du rangement	[0 - 3]
	Complétude du rangement	[0 - 3]

TABLE 5.34 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits initiaux>

	Dimension de variabilité	Poids
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	1
	Aptitude	2
	Formation	2
	Connaissance Chimio	1
	Communication	2
Variabilité exogène	Préparateur.Résistance à la fatigue	1
	Préparateur.Aptitude	2
	Préparateur.Formation	2
	Préparateur.Disponibilité	1
	Préparateur.Connaissance Chimio	2
	Disponibilité du support	2
	Matériel de stockage pharmacie.Accessibilité	3
	Bordereau de livraison.Accessibilité	3
	Local pharmacie	3
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
Variabilité de couplage	Disponibilité	2
	Temps disponible	2

TABLE 5.35 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits initiaux>

## 5.5 La fonction <Manutentionnaire.Stocker produits finaux pharmacie>

La fonction <Manutentionnaire.Stocker produits finaux pharmacie> est la fonction qui suit la reconstitution. Une fois la poche emballée, elle est stockée avant que le manutentionnaire ne la livre dans les services.

La description de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits finaux pharmacie> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Stocker produits finaux pharmacie
<b>Description</b>	Fonction de stockage des produits finaux, une fois la reconstitution et l'emballage réalisés et avant la livraison dans les services
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits finaux emballés et prêts au transport
<b>Output(s)</b>	Produits finaux stockés
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Préparateur Matériel de stockage pharmacie
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.36 – Description FRAM des aspects de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits finaux pharmacie>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Produits finaux	Exactitude du rangement	[0 - 3]
	Complétude du rangement	[0 - 3]

TABLE 5.37 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits finaux pharmacie>

	Dimension de variabilité	Poids
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	1
	Aptitude	2
	Formation	2
	Connaissance Chimio	1
	Communication	2
Variabilité exogène	Préparateur.Résistance à la fatigue	1
	Préparateur.Aptitude	2
	Préparateur.Formation	2
	Préparateur.Disponibilité	2
	Préparateur.Connaissance Chimio	1
	Disponibilité du support	2
	Matériel de stockage pharmacie.Accessibilité	2
	Bordereau de livraison.Accessibilité	2
	Local pharmacie	2
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
Variabilité de couplage	Disponibilité	2
	Temps disponible	2

TABLE 5.38 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Manutentionnaire.Stocker produits finaux pharmacie>

## 5.6 La fonction <Infirmière.Stocker produits finaux service>

La fonction <Infirmière.Stocker produits finaux service> est l'étape qui suit le transport et le dépôt des poches dans le service. Une fois réceptionnées dans le service, les poches sont stockées avant d'être administrées au patient. La description de la fonction <Infirmière.Stocker produits finaux service> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Stocker produits finaux service
<b>Description</b>	Fonction de stockage des produits finaux, une fois la commande réceptionnée dans le service de soins
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits finaux livrés service
<b>Output(s)</b>	Produits finaux stockés service
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Matériel de stockage service de soins
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.39 – Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Stocker produits finaux service>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Produits finaux	Exactitude du rangement	[0 - 3]
	Complétude du rangement	[0 - 3]

TABLE 5.40 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Stocker produits finaux service>

	Dimension de variabilité	Poids
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	1
	Aptitude	2
	Formation	2
	Communication	2
Variabilité exogène	Disponibilité du support	2
	Matériel de stockage service de soins infirmier.Accessibilité	2
	Local service de soins infirmier	3
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
Variabilité de couplage	Disponibilité	2
	Temps disponible	2

TABLE 5.41 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Infirmière.Stocker produits finaux service>

## 5.7 La fonction <Manutentionnaire.Transporter>

La fonction <Manutentionnaire.Transporter> a pour objectif de permettre la livraison des poches de chimiothérapies dans les différents services (ou dans les différents hôpitaux). Le transport des chimiothérapies est indépendant du transport des autres médicaments et a lieu plusieurs fois par jour.

Dans un premier temps une description FRAM de la fonction est proposée, puis un modèle plus détaillé est présenté.

<b>Nom de la fonction</b>	Transporter
<b>Description</b>	Cette fonction a pour objectif de transporter les chimiothérapies, depuis la pharmacie (lieu de fabrication) jusqu'au service concerné (lieu d'administration)
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits finaux stockés PUI
<b>Output(s)</b>	Produits finaux livrés service
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Bordereau de livraison Matériel de transport Lieu de livraison
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.42 – Description FRAM de la fonction <Manutentionnaire.Transporter>

La dynamique de la fonction <Manutentionnaire.Transporter> peut s'aborder selon un système fonctionnel constitué de deux fonctions :

- Retirer poche à la PUI. Cette étape consiste à récupérer les produits qui viennent d'être fabriqués et de les mettre sur le chariot de transport,
- Livrer chimiothérapie. Cette étape consister à transporter les chimiothérapies d'un lieu à un autre (de la pharmacie au service de soins).

Pour chacune d'entre elles, une description fonctionnelle selon l'approche FRAM est réalisée.



### 5.7.1 La fonction <Manutentionnaire.Retirer dispositif PUI>

La description de la fonction <Manutentionnaire.Retirer dispositif PUI> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Retirer dispositif PUI
<b>Description</b>	Mise en place des poches de chimiothérapies sur le matériel de transport
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits finaux stockés PUI
<b>Output(s)</b>	Produits finaux en cours de transport
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Bordereau de livraison Matériel de transport
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.43 – Description FRAM des aspects de la fonction <Manutentionnaire.Retirer dispositif PUI>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Produits finaux	Exactitude des produits mis sur le chariot	[0 - 3]
	Complétude des produits	[0 - 3]

TABLE 5.44 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Manutentionnaire.Retirer dispositif PUI>

	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Poids</b>
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	1
	Aptitude	2
	Formation	2
	Communication	2
<b>Variabilité exogène</b>	Disponibilité du support	2
	Bordereau de livraison.Accessibilité	3
	Matériel de transport.Accessibilité	3
	Local transport	3
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
<b>Variabilité de couplage</b>	Disponibilité	3
	Temps disponible	2

TABLE 5.45 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Manutentionnaire.Retirer dispositif PUI>

### 5.7.2 La fonction <Manutentionnaire.Livrer chimiothérapie>

La description de la fonction <Manutentionnaire.Livrer chimiothérapie> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Livrer chimiothérapie
<b>Description</b>	Etape de livraison des chimiothérapies, de la pharmacie au service de soins
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits finaux en cours de transport
<b>Output(s)</b>	Produits finaux livrés service
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Bordereau de livraison Matériel de transport Lieu de livraison
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.46 – Description FRAM des aspects de la fonction <Manutentionnaire.Livrer chimiothérapie>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Produits finaux	Exactitude des produits transportés	[0 - 3]
	Complétude des produits	[0 - 3]

TABLE 5.47 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Manutentionnaire.Livrer chimiothérapie>

	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Poids</b>
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	2
	Formation	2
	Communication	2
<b>Variabilité exogène</b>	Disponibilité du support	2
	Bordereau de livraison.Accessibilité	3
	Matériel de transport.Accessibilité	3
	Local transport	3
	Lieu de livraison.Accessibilité	3
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
<b>Variabilité de couplage</b>	Disponibilité	3
	Temps disponible	2

TABLE 5.48 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Manutentionnaire.Livrer chimiothérapie>

## 5.8 La fonction <Infirmière.Administrer>

La fonction <Infirmière.Administrer> est le plus souvent réalisée sous la responsabilité de l'infirmière et plus rarement sous celle du médecin. L'objectif de cette fonction est l'administration au patient de son traitement. Après avoir pris connaissance de la prescription médicale, l'infirmière prépare la poche, l'administre au patient puis réalise le suivi thérapeutique de ce dernier. L'acte d'administration est enregistré informatiquement via le logiciel Chimio.

Dans un premier temps une description FRAM de la fonction est proposée, puis un modèle plus détaillé est présenté.

<b>Nom de la fonction</b>	Administrer
<b>Description</b>	Cette fonction a pour objectif d'administrer le traitement chimiothérapique au patient.
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits finaux stockés service
<b>Output(s)</b>	Produits finaux enregistrés
<b>Precondition(s)</b>	Patient présent
<b>Ressource(s)</b>	Référentiel Matériel d'administration Patient Dossier patient Entourage Bracelet électronique Référentiel Logiciel Chimio
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.49 – Description FRAM de la fonction <Infirmière.Administrer>

La dynamique de la fonction <Infirmière.Administrer> peut s'aborder selon un système fonctionnel constitué de quatre fonctions :

- Préparer administration. Cette étape consiste à préparer les produits nécessaires à l'administration de l'anti-cancéreux,
- Vérifier identité patient. Cette étape consiste à vérifier la correspondance entre l'identité du patient et le nom inscrit sur la poche de chimiothérapie,
- Administration médicament. Il s'agit de l'étape proprement dite d'administration. Le patient reçoit son traitement,
- Enregistrer administration médicament. Une fois que le patient a reçu son traitement, l'acte doit être enregistré dans le dossier patient.

Pour chacune d'entre elles, une description fonctionnelle selon l'approche FRAM est réalisée.

### 5.8.1 La fonction <Infirmière.Préparer administration>

La description de la fonction <Infirmière.Préparer administration> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Préparer administration
<b>Description</b>	Préparation des médicaments nécessaires à l'administration de la chimiothérapie
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits finaux stockés service
<b>Output(s)</b>	Produits finaux prêt pour administration
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Référentiel Matériel d'administration
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.50 – Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Préparer administration>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Produits finaux	Exactitude des produits pour l'administration au patient	[0 - 3]
	Complétude des produits	[0 - 3]

TABLE 5.51 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Préparer administration>

	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Poids</b>
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	3
	Formation	3
	Communication	2
<b>Variabilité exogène</b>	Disponibilité du support	3
	Référentiel.Accessibilité	2
	Matériel d'administration.Accessibilité	3
	Local service de soins infirmier	3
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
<b>Variabilité de couplage</b>	Disponibilité	3
	Temps disponible	2

TABLE 5.52 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Infirmière.Préparer administration>

### 5.8.2 La fonction <Infirmière.Vérifier identité patient>

La description de la fonction<Infirmière.Vérifier identité patient> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Vérifier identité patient
<b>Description</b>	Vérification de la concordance entre le patient présent et le nom inscrit sur la poche de chimiothérapie
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Patient supposé
<b>Output(s)</b>	Patient identifié
<b>Precondition(s)</b>	Patient présent
<b>Ressource(s)</b>	Patient Dossier patient Entourage Bracelet électronique
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.53 – Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Vérifier identité patient>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Patient	Exactitude de l'identité du patient	[0 - 3]

TABLE 5.54 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Vérifier identité patient>

	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Poids</b>
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	2
	Formation	2
	Communication	3
<b>Variabilité exogène</b>	Disponibilité du support	3
	Bracelet électronique.Accessibilité	3
	Local chambre patient	3
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
<b>Variabilité de couplage</b>	Disponibilité	3
	Temps disponible	2
	Patient.Communication	3
	Entourage.Communication	2
	Dossier patient.Accessibilité	3

TABLE 5.55 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Infirmière.Vérifier identité patient>

### 5.8.3 La fonction <Infirmière.Administrer poche>

La description de la fonction <Infirmière.Administrer poche> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Administrer poche
<b>Description</b>	Phase d'administration de l'anticancéreux au patient
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits finaux prêt pour administration Patient identifié
<b>Output(s)</b>	Produits finaux administré et reliquat Patient traité
<b>Precondition(s)</b>	Patient présent
<b>Ressource(s)</b>	Patient Matériel d'administration Référentiel
<b>Control(s)</b>	Fonction <Infirmière.Enregistrer administration>
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.56 – Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Administrer poche>

Output	Dimension de variabilité	Espace de variabilité
Produits finaux		
Patient	Etat du patient	[Traité, Non traité]

TABLE 5.57 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Administrer poche>

	Dimension de variabilité	Poids
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	3
	Formation	3
	Communication	2
<b>Variabilité exogène</b>	Disponibilité du support	3
	Matériel d'administration.Accessibilité	3
	Référentiel.Accessibilité	3
	Local chambre patient	3
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
<b>Variabilité de couplage</b>	Disponibilité	3
	Patient.Communication	3
	Temps disponible	2

TABLE 5.58 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Infirmière.Administrer poche>

#### 5.8.4 La fonction <Infirmière.Enregistrer administration>

La description de la fonction <Infirmière.Enregistrer administration> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Enregistrer administration
<b>Description</b>	Permet d'enregistrer dans le dossier patient l'acte d'administration de la chimiothérapie
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits finaux administrés
<b>Output(s)</b>	Produits finaux enregistrés
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Logiciel Chimio
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.59 – Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Enregistrer administration>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Produits finaux		

TABLE 5.60 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Enregistrer administration>

	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Poids</b>
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	1
	Aptitude	2
	Formation	2
	Communication	2
	Connaissance Chimio	3
<b>Variabilité exogène</b>	Disponibilité du support	3
	Local service de soins infirmier	2
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
<b>Variabilité de couplage</b>	Disponibilité	3
	Temps disponible	2

TABLE 5.61 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Infirmière.Enregistrer administration>

## 5.9 La fonction <Infirmière.Suivre>

La fonction <Infirmière.Suivre> est le plus souvent réalisée sous la responsabilité de l'infirmière. Elle a pour objectif l'observation, pendant un temps donné, du patient et la détection d'éventuels événements indésirables. Dans un premier temps, une description FRAM de la fonction est proposée, puis un modèle plus détaillé est présenté.

<b>Nom de la fonction</b>	Suivre
<b>Description</b>	Cette fonction a pour objectif d'observer le patient et d'intervenir en cas d'effets indésirables
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Patient traité
<b>Output(s)</b>	Données patient de suivi validées
<b>Precondition(s)</b>	Patient présent
<b>Ressource(s)</b>	Patient Dossier patient Données patient biologiques Réglementations Analyse Bénéfices/Risques Données pharmaco-économiques
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.62 – Description FRAM de la fonction <Infirmière.Suivre>

La dynamique de la fonction <Infirmière.Suivre> peut s'aborder selon un système fonctionnel constitué de deux fonctions :

- Suivre. Cette étape est véritablement une étape d'observation du patient,
- Evaluer traitement patient. Cette étape consiste à vérifier, soit en observant le patient, soit à l'aide de tests biologiques, etc., si le patient réagit bien à son traitement.

Pour chacune d'entre elles, une description fonctionnelle selon l'approche FRAM est réalisée.



### 5.9.1 La fonction <Infirmière.Suivre2>

La description de la fonction <Infirmière.Suivre2> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Suivre2
<b>Description</b>	Observation du comportement et des signes du patient après avoir reçu son traitement
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Patient taité
<b>Output(s)</b>	Données patient de suivi disponible
<b>Precondition(s)</b>	Patient présent
<b>Ressource(s)</b>	Patient Dossier patient Données patient biologiques
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.63 – Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Suivre2>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Données patient de suivi	Exactitude des données	[0 - 3]
	Complétude des données	[0 - 3]

TABLE 5.64 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Suivre2>

	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Poids</b>
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	3
	Formation	3
	Communication	3
<b>Variabilité exogène</b>	Disponibilité du support	2
	Données patient biologiques.Accessibilité	3
	Local chambre patient	3
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
<b>Variabilité de couplage</b>	Disponibilité	3
	Temps disponible	2
	Dossier Patient	3

TABLE 5.65 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Infirmière.Suivre2>

### 5.9.2 La fonction <Médecin.Evaluer traitement patient>

La description de la fonction <Médecin.Evaluer traitement patient> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Evaluer traitement patient
<b>Description</b>	Evaluation, en fonction des données de suivi du patient, du traitement de ce dernier, afin de rectifier si cela est nécessaire
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Données patient de suivi disponibles
<b>Output(s)</b>	Données patient de suivi validés
<b>Precondition(s)</b>	Patient présent
<b>Ressource(s)</b>	Patient Dossier patient Réglementations Analyse Bénéfices/Risques Données pharmaco-économiques
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.66 – Description FRAM des aspects de la fonction <Médecin.Evaluer traitement patient>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Patient	Exactitude de l'identité du patient	[0 - 3]

TABLE 5.67 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Médecin.Evaluer traitement patient>

	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Poids</b>
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	3
	Formation	3
	Communication	2
<b>Variabilité exogène</b>	Disponibilité du support	3
	Analyse bénéfices/risques.Accessibilité	3
	Réglementations.Accessibilité	2
	Données pharmaco-économiques.Accessibilité	2
	Local chambre patient	2
	Qualité de collaboration équipe	2
	Qualité et support de l'organisation	1
<b>Variabilité de couplage</b>	Disponibilité	3
	Patient.Communication	2
	Temps disponible	2
	Dossier Patient	3

TABLE 5.68 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Médecin.Evaluer traitement patient>

## 5.10 La fonction <Manutentionnaire.Eliminer>

L'élimination des déchets liés aux chimiothérapies est obligatoire. Par conséquent, tous les déchets sont réacheminés à la pharmacie, pour être ensuite stockés dans des conteneur dans la zone d'élimination. Les déchets sont ensuite transportés dans une déchetterie et incinérés à 900°C.

La fonction <Manutentionnaire.Eliminer> n'a pas de sous-fonction.

La description de la fonction <Manutentionnaire.Eliminer> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Eliminer
<b>Description</b>	Action d'élimination des reliquats des produits initiaux et finaux
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Produits initiaux reliquat Produits finaux reliquat
<b>Output(s)</b>	Produits initiaux éliminés Produits finaux éliminés
<b>Precondition(s)</b>	
<b>Ressource(s)</b>	Préparateur Infirmier Zone d'élimination Matériel pour élimination
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.69 – Description FRAM des aspects de la fonction <Manutentionnaire.Eliminer>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Produits initiaux	Temps de réalisation	Rapide, normal, lent
	Complétude de l'élimination	[0 - 3]
Produits finaux	Temps de réalisation	Rapide, normal, lent
	Complétude de l'élimination	[0 - 3]

TABLE 5.70 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Manutentionnaire.Eliminer>

	Dimension de variabilité	Poids
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	1
	Aptitude	2
	Formation	2
	Communication	1
Variabilité exogène	Disponibilité du support	2
	Préparateur.Résistance à la fatigue	1
	Préparateur.Aptitude	2
	Préparateur.Formation	2
	Préparateur.Disponibilité	2
	Infirmière.Résistance à la fatigue	1
	Infirmière.Aptitude	2
	Infirmière.Formation	2
	Infirmière.Disponibilité	2
	Zone d'élimination	3
	Matériel d'élimination.Accessibilité	3
	Qualité de collaboration équipe	1
	Qualité et support de l'organisation	2
Variabilité de couplage	Disponibilité	2
	Temps disponible	2

TABLE 5.71 – Description des dimensions de variabilité de la fonction <Pharmacien.Manutentionnaire.Eliminer>

## 5.11 La fonction <Infirmière.Sortir>

Cette fonction a pour objectif la sortie du patient de l'hôpital.  
La fonction <Infirmière.Sortir> n'a pas de sous-fonction. Voici donc sa description détaillée.  
La description de la fonction <Infirmière.Sortir> selon l'approche FRAM est structurée selon quatre dimensions : les aspects de la fonction, l'espace de variabilité des sorties, les dimensions de variabilité et les règles de transfert de la variabilité.

<b>Nom de la fonction</b>	Sortir
<b>Description</b>	Action de laisser sortir de patient de l'hôpital
<b>Aspects</b>	<b>Description des aspects</b>
<b>Input(s)</b>	Patient traité
<b>Output(s)</b>	Patient sorti Dossier patient [complet ou partiel]
<b>Precondition(s)</b>	Patient présent
<b>Ressource(s)</b>	Hospitalisation à domicile Entourage Médecin Domicile Transport Dossier patient Données patient de suivi
<b>Control(s)</b>	
<b>Time(s)</b>	Ecart par rapport au temps optimal

TABLE 5.72 – Description FRAM des aspects de la fonction <Infirmière.Sortir>

<b>Output</b>	<b>Dimension de variabilité</b>	<b>Espace de variabilité</b>
Patient		
Dossier patient	Temps de réalisation	[Optimal, Inférieur, Supérieur]
	Pertinence des informations	[0 - 3]
	Complétude du dossier	[0 - 3]

TABLE 5.73 – Description de l'espace de variabilité des sorties de la fonction <Infirmière.Sortir>

	Dimension de variabilité	Poids
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	2
	Aptitude	2
	Formation	2
	Communication	3
Variabilité exogène	Disponibilité du support	3
	Local chambre patient	2
	Hospitalisation à domicile.Accessibilité	3
	Domicile.Accessibilité	3
	Transport.Accessibilité	3
	Données patient de suivi.Accessibilité	3
	Qualité de collaboration équipe	3
	Qualité et support de l'organisation	2
Variabilité de couplage	Disponibilité	3
	Médecin.Communication	3
	Patient.Communication	3
	Entourage.Communication	2
	Temps disponible	2
	Dossier Patient	3

TABLE 5.74 – Description des dimensions de variabilité de la fonction &lt;Infirmière.Sortir&gt;

## 5.12 Modélisation FRAM des sous-fonctions du circuit des chimiothérapies

Les différentes descriptions présentées ci-dessus nous ont obligé à connaître parfaitement notre système mais nous ont également permis de prendre en compte l'ensemble des éléments interagissant au sein de notre système. L'objectif de la modélisation, selon l'approche FRAM, est d'identifier les couplages qui existent entre les fonctions et sous-fonctions. Cette identification est rendue possible par le fait de relier les fonctions et sous-fonctions, conformément à la description fournie par les tables.

La figure 5.1 représente l'instanciation FRAM de notre système. Elle est notamment utile pour observer l'effet de la variabilité des fonctions sur l'ensemble du système. Les liens entre les différentes fonctions correspondent aux dépendances des fonctions selon les six aspects. Cependant, cette représentation graphique ne montre pas de relation causes/effets ni de séquence temporelle.

Finalement, cette représentation graphique montre 22 étapes et permet de visualiser que le système de prise en charge médicamenteuse est un système séquentiel, c'est-à-dire qu'il s'agit d'une succession ordonnée d'opérations. Aucune boucle de rétroaction ou de contrôle n'est visible.



Dans ce chapitre, nous avons souhaité mettre en place la méthodologie FRAM au niveau du circuit des chimiothérapies. C'est pourquoi, dans un premier temps, nous nous sommes intéressés à la définition du système (le processus en lui-même), à la définition des acteurs impliqués et à la définition des fonctions (et sous-fonctions).

Pour chaque fonction (ou sous-fonction), l'acteur « principal » a été identifié. Les dimensions de variabilité de ces acteurs ont été déterminées. C'est ce que nous avons appelé la variabilité endogène du système. Deux autres dimensions de variabilité ont été identifiées : la variabilité exogène, c'est à dire dépendant de l'environnement, et la variabilité de couplage.

La mise en place de cette méthode a été longue et nous a obligé à connaître parfaitement le système. Ainsi, elle permet de prendre en compte l'ensemble des éléments interagissant au sein du circuit des chimiothérapies : les éléments humains (disponibilité, résistance à la fatigue, etc.), les éléments organisationnels (accessibilité de la documentation). La définition de l'espace de variabilité permet de poser des limites au système et de définir le plus justement possible chaque dimension de variabilité.

En synthèse, après avoir défini le système selon la méthodologie FRAM, il nous faut désormais la mettre en application réelle. Elaborée initialement en version « papier », une version informatique sous forme d'un programme spécifique est en cours de finalisation, nous permettant de mettre en oeuvre cette méthode de manière simple, l'objectif étant de permettre aux professionnels de santé d'avoir une vision claire de leur système. Le chapitre suivant va donc décrire l'application réelle de FRAM ainsi que les résultats qui ont été obtenus.





## Chapitre 6

# Application de FRAM à la prise en charge médicamenteuse : introduction des technologies

Le chapitre précédent nous a permis d'identifier, pour chaque fonction (ou sous-fonction) les dimensions de variabilité ainsi que l'espace de variabilité associé. Nous avons pu ainsi modéliser le système (Figure 5.1).

En faisant varier l'espace de variabilité de chaque dimension de variabilité précédemment définie, il est alors possible d'avoir, à un instant  $t$ , la photographie du système et donc de pouvoir visualiser les défaillances possibles, dans le but de les corriger.

Afin de faciliter l'intégration de FRAM dans le monde hospitalier et auprès des professionnels de santé, nous avons conçu et développé, avec l'aide de Eric Rigaud, chercheur au Centre de recherche sur les Risques et les Crises à Mines ParisTech, et spécialiste des aspects méthodologiques, sociologiques et organisationnels, un programme informatique, permettant le calcul de l'ensemble des variables du système (états des fonctions et sous fonctions) et leur visualisation sous forme graphique. Cette visualisation à un instant  $t$  est rendue possible après une entrée synthétique d'informations (personnes présentes, jour, etc.) à travers un questionnaire, intitulé dans la suite du document « questionnaire FRAM ».

Ainsi nous avons pu évaluer FRAM dans deux de ses exploitations possibles :

- suivi de la sécurisation d'un système sous forme d'un tableau de bord,
- analyse *a priori* de scénarios.

## 6.1 FRAM : tableau de bord

### 6.1.1 La théorie

Le chapitre précédent nous a permis de définir le processus des chimiothérapies d'après la méthodologie FRAM, selon les différentes fonctions du système. Nous avons souhaité tester cette nouvelle méthode dans un cas réel d'utilisation. C'est pourquoi, nous avons mis en place FRAM au CHU de Nice pendant 1 mois (mois de septembre 2011).

Dans un premier temps, la personne en charge de la modélisation FRAM (un pharmacien dans notre cas) a, tous les matins, rempli le formulaire FRAM. Ce formulaire est composé de cinq rubriques :

- la date, permettant d'indiquer la date à laquelle est effectuée la simulation, ainsi que la période (Matin, après-midi, soir, etc.), ce qui permet un archivage du formulaire,
- l'activité journalière programmée, précisant le nombre de poches simples et complexes, ainsi que le nombre de prescriptions simples et complexes. Ces données vont notamment impacter le temps à disposition du personnel pour réaliser la prescription, les préparations, l'administration, etc.,
- le type de technologies existantes : aucune, Automate, RFID ou RFID + Automate. Dans le cas de notre première étude, réalisée au mois de septembre 2011, nous nous sommes positionnés en situation actuelle c'est-à-dire sans technologie associée,
- les degrés de disponibilité et de communication : cette rubrique a pour objectif d'indiquer l'état de disponibilité des patients, des accompagnants (entourage), ainsi que leur degré de communication. Ne pouvant effectuer une simulation par patient, ces valeurs représentent une moyenne,
- les ressources disponibles. L'objectif est d'indiquer le personnel présent pour la période évaluée (ici, dans notre cas, une journée). Grâce à une base de données, le logiciel est capable d'associer le nom d'une personne avec son profil. Le profil des personnes identifiées pour le CHU de Nice est présenté dans le tableau suivant.

Nom	Prénom	Fonction	Formation	Résistance à la fatigue	Aptitude	Connaissance Clinicom	Communication	Connaissance mlo	Chi-
Ruitort	Sandra	Pharmacien	Expert	Excellent	Satisfaisant	Maitrise	3	Maitrise	
Mirfendereski	Nassir	Pharmacien	Expert	Satisfaisant	Excellent	Maitrise	3	Maitrise	
Retur	Nicolas	Pharmacien	Formé partiellement	Excellent	Excellent	Connait satisfaisant	3	Connait Satisfaisant	
Collomp	Rémy	Pharmacien	Non formé	Excellent	Absence	Maitrise	3	Ne connait pas	
Paul	Sandra	Préparateur	Formé total	Excellent	Satisfaisant	Connait satisfaisant	3	Connait satisfaisant	
Taulanne	Sandy	Préparateur	Formé partiellement	Satisfaisant	Excellent		2	Connait partiellement	
Mezzina	Laurent	Préparateur	Expert	Excellent	Excellent		3	Maitrise	
Werneister	Romain	Préparateur	Expert	Excellent	Excellent		3		
Santini	Elizabeth	Préparateur	Expert	Excellent	Satisfaisant		2		
Dejean	Elka	Préparateur	Formé partiellement	Non satisfaisant	Satisfaisant		2		
Cause	Nathalie	Préparateur	Formé partiellement	Excellent	Satisfaisant		3		
Corajod	Virginie	Préparateur	Formé total	Satisfaisant	Satisfaisant		3		
Ferloni	Elodie	Préparateur	Formé partiellement	Satisfaisant	Non satisfaisant		3		
Ferro	Audrey	Préparateur	Expert	Excellent	Excellent		3		
Vergne	Stéphanie	Préparateur	Formé total	Excellent	Non satisfaisant		3		
Galli	Emilie	Préparateur	Formé total	Excellent	Satisfaisant		3		
Battaglia	Véronique	Préparateur	Expert	Non satisfaisant	Non satisfaisant		3		
Chanut	Véronique	Préparateur	Formé total	Excellent	Non satisfaisant		3		
Abdelkader	Katia	Préparateur	Formé partiellement	Excellent	Non satisfaisant		3		
Hueso	Floriane	Préparateur	En cours de formation	Excellent	Non satisfaisant		2		
Doupe	Jérôme	Préparateur	Expert	Excellent	Non satisfaisant		3		
Dautin	Thomas	Pharmacien	Formé total	Satisfaisant	Non satisfaisant	Maitrise	3	Connait Satisfaisant	
Mounier	Nicolas	Médecin	Expert	Excellent	Satisfaisant	Maitrise	3	Maitrise	
Vinti	Henri	Médecin	Expert	Excellent	Excellent	Maitrise	3	Maitrise	
Interne1			Formé partiel en cours de formation complémentaire	Excellent	Excellent	Connait satisfaisant	1	Connait partiellement	
Interne2			Formé partiellement	Non satisfaisant	Satisfaisant	Connait satisfaisant	2	Connait partiellement	
Bacca	Virginie	Infirmière	Expert	Excellent	Excellent	Maitrise	3	Connait satisfaisant	
Infirmière1		Infirmière	Formé total	Satisfaisant	Satisfaisant	Connait satisfaisant	3	Connait satisfaisant	
Infirmière2		Infirmière	Formé partiellement	Satisfaisant	Satisfaisant	Connait partiellement	2	Connait partiellement	
Infirmière3		Infirmière	En cours de formation	Non satisfaisant	Satisfaisant	Connait partiellement	2	Connait partiellement	
Infirmière4		Infirmière	Expert	Excellent	Non satisfaisant	Connait satisfaisant	3	Connait partiellement	
Infirmière5		Infirmière	Formé partiellement	Excellent	Satisfaisant	Connait partiellement	2	Connait partiellement	
Carletti	Alain	Manutentionnaire	Expert	Excellent	Non satisfaisant	Ne connait pas	3	Ne connait pas	
Vahe	Guillaume	Manutentionnaire	Expert	Excellent	Satisfaisant	Ne connait pas	3	Ne connait pas	
Muche	Yvan	Manutentionnaire	Formé total	Satisfaisant	Excellent	Ne connait pas	2	Ne connait pas	
Manera	Steve	Manutentionnaire	Formé partiellement	Non satisfaisant	Satisfaisant	Ne connait pas	3	Ne connait pas	
Bradi	Laurent	Manutentionnaire	En cours de formation	Satisfaisant	Satisfaisant	Ne connait pas	2	Ne connait pas	

TABLE 6.1 – Profils des ressources du CHU de Nice

La figure 6.1 présente un exemple de formulaire FRAM rempli pour la journée du 01 septembre 2011

Formulaire FRAMDEC

Date		Ressources		
Date	01/09/2011	Ressources	Nom+Prénom	
Période	Matin	Pharmaciens	Colomp Rémy	
	Après-midi		<input checked="" type="checkbox"/> Retur Nicolas	
	Soir, WE		Dantin Thomas	
			<input checked="" type="checkbox"/> Mirfendereski Nassir	
			Ruitort Sandra	
Activité journalière		Préparateurs	Paul Sandra	
Nombre de poches	95 Simples		Taulanne Sandy	
	25 Complexes		<input checked="" type="checkbox"/> Mezzina Laurent	
Nombre de prescriptions	29 Simples		<input checked="" type="checkbox"/> Wermeister Romain	
	15 Complexes		<input checked="" type="checkbox"/> Santini Elizabeth	
Technologies			Dejean Elka	
Technologies			Sans technologie	
			Automate	
			RFID	
			RFID + Automate	
Disponibilité et communication			Médecin	Causse Nathalie
Disponibilité Patient				<input checked="" type="checkbox"/> Corajod Virginie
				Absence
				Non disponible
				Peu disponible
Disponibilité Entourage	<input checked="" type="checkbox"/>	Disponible		
		Absence		
		Non disponible		
		Peu disponible		
Communication Patient		Disponible		
		0		
	<input checked="" type="checkbox"/>	1		
		2		
Communication Entourage		3		
		0		
	<input checked="" type="checkbox"/>	1		
		2		
	3			
		Infirmière	Infirmière5	
			Carletti Alain	
			Vahe Guillaume	
			Moche Yvan	
			Manera Steve	
		Manutentionnaire	<input checked="" type="checkbox"/> Bradi Laurent	

FIGURE 6.1 – Exemple d'un formulaire rempli pour la journée du 01 septembre 2011

Le CHU de Nice a mis en place, depuis quelques années, une procédure de déclaration d'incidents au niveau des différents secteurs d'activité de la pharmacie. Cette procédure a pour objectif de recenser, sur la base de la déclaration volontaire, tous les incidents qui ont eu lieu sur l'ensemble du processus, ici, lié aux chimiothérapies. La figure 6.3 présente une partie des incidents déclarés au mois de septembre 2011. Ces déclarations d'incidents nous ont notamment permis de mieux pondérer les dimensions de variabilité, qui correspondent aux variabilités endogènes, exogènes et de couplage du système. En effet, afin de mettre en place une réelle gestion des risques, il est impératif que les systèmes existants d'approche *a priori*, *a posteriori* soient

intégrés et communicants, garantissant ainsi la dynamique de l'ensemble. En synthèse, les pondérations des dimensions de variabilité ont été calculées par un groupe de travail, présenté dans le tableau 6.2, qui s'est fortement appuyé sur la déclaration d'incidents.

Nom	Prénom	Fonction
Ruitert	Sandra	Pharmacien responsable du secteur
Mirfenderski	Nassir	Pharmacien senior secteur
Retur	Nicolas	Pharmacien junior secteur
Dantin	Thomas	Pharmacien junior secteur intervenant de manière périodique, avec compétences en gestion de risques
Collomp	Rémy	Pharmacien gérant, compétences en gestion des risques
Janeb	Amal	Etudiante master ingénierie de la santé
Mezzina	Laurent	Préparateur senior secteur
Wermeister	Romain	Préparateur responsable suivi des incidents
Causse	Nathalie	Préparateur
Corajo	Virginie	Préparateur
Ferloni	Elodie	Préparateur secteur
Ferro-Parvent	Audrey	Préparateur secteur
Santini	Elisabeth	Préparateur
Mounier	Nicolas	Médecin, chef de service
Bacca	Virginie	Infirmière service hématologie
Cridelich	Cécile	Ingénieur
Rigaud	Eric	Chercheur / Spécialiste de FRAM

TABLE 6.2 – Groupe de travail FRAM

Il est donc nécessaire de mettre à jour les pondérations, en fonction des déclarations d'incidents.

Date	Catégorie	Description	Nom	Détection avant, pendant ou après préparation ?	Détection avant dispensation ? Par qui ?	Impact	Type d'impact	Action réalisée
5/9/11	Commande	Fiche de Stock de Temodal non sortie. Commande faite trop tard pour la cure	NM	-	-	Oui	Temps	Produits réceptionnés l'après midi au lieu du matin.
6/9/11	Pharmacien	Constaté en fin de matinée : Erreur assignation Patient à un UF (confusion entre 2 noms+prénoms : Xxe" et Xxel) d'où attente du patient d'HDJ qui a été allouée par erreur à l'UP.	NR	Avant	Pharmacien	Oui	Temps	Correction UF : passage en priorité sur la 2 <sup>ème</sup> partie de matinée
8/9/11	Préparateur	fiche commande myozyme non sortie / commande lancée trop tard ; 22 fl disponibles au lieu de 24 pour la cure de Mme X	SR	pendant	préparateur	Oui	Dose reçue plus faible	sensibilisation des préparateurs et pharmacien pour la validation des commandes
9/9/11	Pharmacien	Erreur : oubli de mention de date de péremption sur une fiche de fabrication de Busulfan	NR	Après	Pharmacien	Non	/	Rien. Pas d'impact direct pour le patient
9/9/11	Pharmacien	Mode opératoire de la fiche de préparation de Busulfan : Mention obsolète et non prise en compte par les préparateurs « Tenir compte du volume de la tubulure et la soustraire du volume total du flacon » : Risque de confusion et d'erreur de volume.	NR	avant	préparateur	Non	/	Reparamétrage de la DCI sur Chimio et Retrait de la mention sur le mode opératoire de la fiche de fabrication.

TABLE 6.3 – Extrait du tableau de déclaration d'incidents du CHU de Nice

### 6.1.2 La pratique

L'expérimentation que nous avons menée dans le cadre de ce travail a eu lieu pendant un mois, soit 22 jours ouvrables.

Chaque matin, un pharmacien devait remplir le formulaire, tel que présenté sur la figure 6.1 . Les résultats obtenus par l'outil informatique, grâce aux données indiquées via le questionnaire, lui ont permis de visualiser, en quelques minutes, l'état de sécurisation du processus des chimiothérapies pour la journée.

#### Explication des résultats pour la journée du 01/09/12

Selon le chapitre 5, l'état d'une fonction est en fait la somme des trois variabilités et peut s'écrire sous la forme suivante :

$$Etat(fonction) = Variabilité.endogène + Variabilité.exogène + Variabilité.de.couplage \quad (6.1)$$

Le calcul de la variabilité endogène, pour chacune des sous-fonctions, s'est appuyé sur le tableau 6.1 qui reprend l'ensemble des caractéristiques de chaque personne. Ainsi, nous obtenons la variabilité endogène de chacune des personnes présentes pour la journée du 1<sup>er</sup> septembre puis nous réalisons une moyenne (en fonction du nombre de personnes pour chaque corps de métier). Enfin, le tableau ci-après, défini par le groupe de travail, nous permet de déterminer l'état de la variabilité endogène. Il présente les différents seuils qui vont nous permettre de déterminer l'état de la variabilité endogène.



Sous-fonction	Type de profils	Nbre min	Résistance à la fatigue			Formation			Aptitude			Connaissance Clinicom			Communication			Connaissance Chimio			Total																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
			C	M	O/R	Seuil V/O	Seuil C	Seuil O/R	Seuil V/O	Seuil C	Seuil O/R	Seuil V/O	Seuil C	Seuil O/R	Seuil V/O	Seuil C	Seuil O/R	Seuil V/O	Seuil C	Seuil O/R	Seuil V/O	Seuil C	Seuil O/R																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
Echanger informations	Médecin	2,0	4,0	2,0	5,0	2,5	2,0	1,0	3,0	1,5	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	1,5	4,0	2,0	6,0	3,0	4,0	2,0	5,0	2,5	3,0	

TABLE 6.4 – Détermination des seuils - ressources humaines

La variabilité exogène dépend de deux types de données :

- les données relatives aux ressources humaines qui ne sont pas des variabilités endogènes (exemple le pharmacien pour la fonction « Identifier traitement »). Dans ce cas, le mode de calcul est le même que pour les variabilités endogènes.
- les autres données (accessibilité des données, etc.). Nous avons fait le choix, pour cette première expérimentation de saisir des valeurs fixes pour ces données. Ainsi tous les poids (valeurs associées à la dimension de variabilité) ont été fixés à 1.

La variabilité de couplage dépend également de deux types de données :

- l'état de la fonction précédente (pour 2/3),
- les données de type « Complétude du dossier patient », « Temps », etc. Ces données sont également fixées dans cette expérimentation. Les espaces de variabilité ont été définis de la façon suivante :
  - Disponibilité -> Disponible -> 1
  - Temps -> Optimal -> 2
  - Dossier patient -> Complet -> 1
  - Accessibilité -> Accessible optimal -> 1

En s'appuyant sur les équations présentées dans le chapitre 5, les résultats obtenus par chacune des sous-fonctions sont présenté sur la figure 6.2 :

Le système composé des différentes fonctions, apparait sur l'écran d'ordinateur, avec une couleur spécifique. Chaque couleur (rouge, orange, vert) correspond à un degré de risque potentiel pour la fonction. Ainsi le pharmacien pouvait, si besoin, agir en amont, notamment au niveau de l'effectif en ressources humaines ou de la sensibilisation de l'équipe avant le début de la production. Si l'on prend en exemple la journée du 1<sup>er</sup> septembre, en ce qui concerne l'activité journalière, le nombre de prescriptions simples et complexes était optimal. Pour les poches, le nombre de simples était légèrement supérieur, alors que le nombre de complexes t légèrement inférieur. Les données d'activités journalières n'ont donc pas influencé le cours de cette journée. De plus, 2 pharmaciens et 6 préparateurs étaient présents sur le processus des chimiothérapies, ce qui correspond au nombre optimal au niveau du personnel. La journée du 1<sup>er</sup> septembre est globalement sans risque même si 9 étapes sont orange, c'est-à-dire présentent un risque potentiel d'erreur. Le tableau de déclaration des incidents ne révèle aucun incident déclaré pour la journée du 1<sup>er</sup> septembre.



FIGURE 6.2 – Résultat de la simulation pour le 01 septembre 2011

### Changement d'un paramètre pour la journée du 1<sup>er</sup> septembre

Afin de visualiser l'effet d'un paramètre sur notre système, nous allons remplacer un pharmacien (Nassir Mirfenderski) par un autre (Rémy Collomp). Avec le même procédé de calcul que précédemment, les résultats obtenus sont présentés sur la figure 6.3.

Nous remarquons alors que le changement d'un pharmacien a entraîné un changement d'état pour la fonction « Valider pharmaceutiquement » qui passe alors en orange (risque potentiel). Cela influe également sur les fonctions de couplage des trois prochaines sous-fonctions (« Passer », « Fabriquer » et « Emballer ») qui voient leur état dégradé. Cependant, l'état général de ces sous-fonctions ne varie pas : le changement de pharmacien est contrebalancé par l'expérience des préparateurs.



FIGURE 6.3 – Résultat de la simulation pour le 01 septembre 2011 avec changement d'un paramètre

En conclusion, la première étude portant sur FRAM en tant que suivi prospectif de la sécurisation d'un processus s'est avérée concluante, avec une bonne acceptabilité de l'outil par les pharmaciens, qui ont souligné sa facilité d'utilisation. Bien évidemment, seule la poursuite sur une période plus longue permettra de valider réellement cette utilisation en cas réel. Ainsi, actuellement, cette étude se poursuit, dans le but d'améliorer la méthode et affiner le programme informatique présenté dans la section 3 de ce même chapitre. Les résultats seront disponibles à la fin de l'année 2011.

## 6.2 FRAM : Adaptation du modèle et analyse des scénarii technologiques

Nous allons maintenant nous intéresser à une seconde exploitation possible de la méthode FRAM : l'étude *a priori* de scénarii. Comme nous l'avons précédemment indiqué dans le chapitre 4, la pharmacie Archet s'intéresse, depuis quelques années, aux technologies et à leur exploitation au niveau des processus rentrant dans le cadre de son activité. Il est à noter qu'étant donnée la structuration de la méthode FRAM, quelque soit la technologie évaluée, automate, RFID ou automate + RFID, les fonctions du processus des chimiothérapies qui ont été identifiées dans l'outil FRAM ne varient pas, au même titre que les dimensions de variabilité. Seuls les poids donnés à chaque dimension de variabilité seront impactés en fonction de telle ou telle technologie.

### 6.2.1 1<sup>ère</sup> technologie : un automate de reconstitution des chimiothérapies

La première technologie envisagée par la pharmacie Archet est l'automate de reconstitution. Nous avons déjà présenté cet outil dans le chapitre 4, section 3. Comme précédemment indiqué, le fait d'utiliser un automate ne va pas seulement impacter au niveau des poids des dimensions de variabilité. Les fonctions et dimensions ne sont pas modifiées.

Au niveau des différentes fonctions, l'automate de reconstitution n'intervient que dans la phase de préparation et plus précisément dans les sous-phases liées au passage et à la fabrication.

Ainsi, pour l'étape de passage (sous-fonction « Passer »), les poids de variabilité suivants ont été modifiés :

- Variabilité endogène :
  - Aptitude : en effet, la caméra ainsi que le lecteur de code barre inclus dans l'automate assurent un double contrôle des produits au niveau du passage non existant aujourd'hui. L'aptitude du préparateur peut donc être diminuée, une barrière supplémentaire existant, les erreurs pouvant être interceptées par l'automate (après passage dans l'isolateur),
  - Communication : la communication du préparateur est diminuée, du fait de la présence d'une machine.
- Variabilité exogène :
  - Fiche de fabrication : l'automate est directement interfacé avec le logiciel « Chimio », ce qui rend inutile la fiche de fabrication pour

les préparations réalisées directement par l'automate. Cependant, les fiches de fabrication restent utiles pour les préparations non prises en compte par la machine (préparations complexes),

- Collaboration entre équipe : l'automate permet une réduction significative du nombre de préparateurs dans l'isolateur. De ce fait, la collaboration entre équipe est diminuée.

L'étape liée à la fabrication des chimiothérapies se trouve également modifiée par la présence de l'automate.

- Variabilité endogène :
  - la modification (baisse) des poids des différentes dimensions de variabilité suivantes s'explique par le fait que l'automate réalise l'ensemble des préparations dites « simples », ce qui représentent environ 70% des poches au CHU de Nice.
    - Résistance à la fatigue,
    - Aptitude,
    - Formation,
    - Communication.
- Variabilité exogène :
  - Fiche de fabrication : comme indiqué précédemment, les fiches de fabrication ne sont pas nécessaires pour l'automate (directement relié au logiciel de prescription des chimiothérapies), mais restent utiles dans 30% des cas, pour la préparation des poches complexes,
  - Collaboration entre équipe .
- Variabilité de couplage :
  - Disponibilité du préparateur : l'automate permet une diminution du personnel nécessaire pour la préparation des chimiothérapies.

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
<b>Variabilité endogène</b>	Aptitude	3	2
	Communication	2	1
<b>Variabilité exogène</b>	Qualité de collaboration équipe	2	1
<b>Variabilité de couplage</b>	Fiche de fabrication	3	1

TABLE 6.5 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l’introduction d’un automate de fabrication pour la sous-fonction « Passer »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
<b>Variabilité endogène</b>	Aptitude	3	2
	Résistance à la fatigue	3	1
	Formation	3	2
	Communication	2	1
<b>Variabilité exogène</b>	Qualité de collaboration équipe	2	1
<b>Variabilité de couplage</b>	Fiche de fabrication	3	1
	Disponibilité préparateur	3	2

TABLE 6.6 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l’introduction d’un automate de fabrication pour la sous-fonction « Fabriquer »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
<b>Variabilité endogène</b>	Aptitude	3	2
	Résistance à la fatigue	2	1
	Formation	3	2
	Communication	2	1
<b>Variabilité exogène</b>	Qualité de collaboration équipe	2	1

TABLE 6.7 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l’introduction d’un automate de fabrication pour la sous-fonction « Emballer »

### 6.2.2 2<sup>nde</sup> technologie : la RFID

Le projet MISTRAL-Pharma[41] a permis de mettre en évidence que la technologie RFID pouvait être un moyen efficace pour sécuriser le processus des chimiothérapies. C’est pourquoi nous avons souhaité travailler sur cette technologie, de plus en plus présente dans le monde sanitaire et hospitalier. Contrairement à l’automate qui n’intervenait que lors de la phase de fabrication, la RFID sécurise le process des chimiothérapies tout au long de celui-ci. Plusieurs fonctions ont donc été impactées par la mise en place de la RFID.

La première sous-fonction dont les poids des dimensions de variabilités ont été modifiés est l’étape du passage :

- Variabilité endogène :
  - dans le cas de la mise en place de la technologie RFID, le « détrompeur » se situe en amont de l'isolateur, ce qui est plus efficace qu'en aval. Même si la RFID ne modifie pas le nombre de personnes devant être présentes, elle leur assure un double contrôle non existant aujourd'hui,
  - Résistance à la fatigue,
  - Aptitude,
  - Communication.
- Variabilité exogène :
  - Collaboration entre équipe : la RFID permettant un double contrôle, la communication entre les autres préparateurs lors de la vérification sera moins sollicitée, même si elle reste nécessaire bien entendu.

L'étape liée à la fabrication des chimiothérapies se trouve également modifiée par la mise en place de la technologie RFID.

- Variabilité endogène :
  - seul ce type de variabilité est concerné, la RFID n'apportant qu'un double contrôle supplémentaire au sein de cette étape.
  - Résistance à la fatigue,
  - Aptitude.

La sous-fonction « Emballer » profite de la mise en place de cette technologie. En effet, grâce à la mise en place de la RFID, un double contrôle via la technologie peut être effectué (en plus du double contrôle obligatoire par un autre préparateur).

- Variabilité endogène :
  - Aptitude,
  - Communication,
- Variabilité exogène :
  - Collaboration entre équipe.

Comme indiqué précédemment, la technologie RFID, en plus d'intervenir sur la phase de fabrication, intervient également sur d'autres phases du circuit des chimiothérapies, telle que celle de stockage des produits initiaux. Bien que la RFID sécurise cette étape, le moment de pose des tags est essentiel pour le reste du processus. Elle demande un travail supplémentaire aux équipes (manutentionnaires et préparateurs) et complexifie cette étape :

- Variabilité endogène :



- Résistance à la fatigue : cette dimension de variabilité voit son poids augmenter. En effet l'introduction de la RFID à cette étape du circuit nécessite une plus grande concentration de la part des opérateurs, l'étape étant cruciale pour la suite du circuit,
- Formation : l'étiquette RFID fournie est une étiquette vierge, sans aucune information à l'intérieur. Par conséquent, l'opérateur doit, à cette étape du circuit, entrer les informations nécessaires dans l'étiquette.
- Connaissance Chimio : l'étiquette doit être paramétrée via Chimio
- Variabilité de couplage :
  - Disponibilité manutentionnaire,
  - Disponibilité préparateur.

L'étape permettant de retirer le dispositif à la pharmacie est également modifiée, suite à l'introduction de la technologie RFID au sein du circuit des chimiothérapies.

- Variabilité endogène :
  - Aptitude : l'utilisation de la RFID va permettre au manutentionnaire de scanner les produits et va donc sécuriser cette étape du processus,
  - Communication.
- Variabilité de couplage :
  - Collaboration entres équipes : la RFID entrainera une moindre importance liée aux échanges.

La phase de livraison des chimiothérapies dans les différents services est sécurisée grâce à la mise en place de cette technologie.

- Variabilité endogène :
  - Résistance à la fatigue : le poids de cette dimension de variabilité a été diminué avec la mise en place de la RFID car, en cas de mauvaise livraison (mauvais service), la RFID émettra un avertisseur sonore, indiquant que le lieu de livraison n'est pas correct,
  - Aptitude,
  - Communication.
- Variabilité exogène :
  - Collaboration entres équipes : la RFID permettra au manutentionnaire de plus facilement connaître le lieu de livraison car cette information sera contenue dans le tag RFID, même en cas de faible disponibilité du préparateur par exemple.

La phase d'identification du patient est une phase qui va subir de nombreux changements avec l'introduction de la RFID. En effet, la communication de l'infirmière sera consolidée par la lecture des informations présentes au niveau des tags. En effet, en plus du questionnement conforme aux bonnes pratiques d'identitovigilance, sa bonne identité sera également assurée par le bracelet RFID qui lui aura été remis au début de son séjour. L'infirmière aura à scanner le bracelet et la poche de chimiothérapie pour confirmer que le patient est bien le bon, ce qui peut être utile notamment si des problèmes de communication existent (langue étrangère, etc.). En conclusion, certaines dimensions de variabilité vont voir leur poids diminuer avec l'introduction de la RFID. C'est notamment le cas des suivantes :

- Variabilité endogène :
  - Résistance à la fatigue,
  - Aptitude,
  - Communication.
- Variabilité exogène :
  - Collaborations entre équipe.
- Variabilité de couplage :
  - Entourage.Communication,
  - Patient.Communication.

La technologie RFID permet également une sécurisation de la phase d'administration des produits. En effet, un scan des différentes poches permettra de connaître l'ordre exact de passage et ainsi d'éviter une erreur potentielle. Les informations du référentiel seront donc directement contenues dans le tag RFID et accessibles sur simple lecture de l'étiquette.

- Variabilité endogène :
  - Résistance à la fatigue,
  - Aptitude,
  - Communication.
- Variabilité exogène :
  - Référentiels.Accessibilité,
  - Collaboration entre équipe.

La fonction d'enregistrement, au niveau de l'administration disparaît avec l'introduction de la RFID. En effet, cette fonction servait de phase de traçabilité. Cette phase est directement réalisée par la RFID. Aucune action n'est donc nécessaire. Par conséquent, toutes les dimensions de variabilité ont été annulées.

Enfin, la sortie du patient est également modifiée avec la technologie RFID. Par conséquent, les dimensions de variabilité suivantes ont vu leur poids modifié :

- Variabilité endogène :
  - Résistance à la fatigue,
  - Aptitude,
  - Communication.
- Variabilité exogène :
  - Collaboration entre équipe.
- Variabilité de couplage :
  - Médecin.Communication,
  - Patient.Communication.

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
<b>Variabilité endogène</b>	Communication	3	2
<b>Variabilité de couplage</b>	Communication Patient	3	2

TABLE 6.8 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Echanger informations »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
<b>Variabilité endogène</b>	Communication	2	1

TABLE 6.9 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Valider pharmaceutiquement »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	2	1
	Communication	2	1
	Aptitude	3	1
<b>Variabilité exogène</b>	Collaboration entre équipe	2	1

TABLE 6.10 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Passer »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	2	1
	Aptitude	3	2

TABLE 6.11 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Fabriquer »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
<b>Variabilité endogène</b>	Aptitude	3	2
	Communication	2	1
<b>Variabilité exogène</b>	Collaboration entre équipe	2	1

TABLE 6.12 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Emballer »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	1	2
	Formation	2	3
	Connaissance Chimio	1	2
<b>Variabilité exogène</b>	Disponibilité préparateur	1	2
<b>Variabilité de couplage</b>	Disponibilité manutentionnaire	2	3

TABLE 6.13 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Stocker PI »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
<b>Variabilité endogène</b>	Aptitude	2	1
	Communication	2	1
<b>Variabilité exogène</b>	Collaboration entre équipe	2	1

TABLE 6.14 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Retirer dispositif »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
<b>Variabilité endogène</b>	Résistance à la fatigue	2	1
	Aptitude	2	1
	Communication	2	1
<b>Variabilité exogène</b>	Collaboration entre équipe	2	1

TABLE 6.15 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Livrer »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	2	1
	Aptitude	2	1
	Communication	3	2
Variabilité exogène	Collaboration entre équipe	2	1
Variabilité de couplage	Communication Entourage	2	1
	Communication Patient	3	1

TABLE 6.16 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l’introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Vérifier identité patient »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
Variabilité endogène	Communication	2	1

TABLE 6.17 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l’introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Préparer administration »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	1	0
	Aptitude	2	0
	Formation	2	0
	Connaissance Chimio	3	0
	Communication	2	0
Variabilité exogène	Disponibilité du support	3	0
	Local service de soins infirmier	2	0
	Collaboration entre équipes	2	0
	Qualité et support de l’organisation	1	0
Variabilité de couplage	Temps disponible	2	0
	Communication Patient	1	0
	Disponibilité infirmière	3	0

TABLE 6.18 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l’introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Enregistrer administration »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	2	1
	Aptitude	3	2
	Communication	2	1
Variabilité exogène	Accessibilité référentiel	3	1
	Collaboration entre équipes	2	1

TABLE 6.19 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Administrer chimiothérapie »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec automate
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	2	1
	Aptitude	2	1
	Communication	3	2
Variabilité exogène	Collaboration entre équipes	3	2
Variabilité de couplage	Communication Médecin	3	2
	Communication Patient	3	2
	Communication Entourage	2	1

TABLE 6.20 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction de la technologie RFID pour la sous-fonction « Sortir »

### 6.2.3 Association de la technologie RFID et de l'Automate

A titre indicatif (la faisabilité économique liée à la mise en place des deux technologies restant à étudier), nous avons souhaité savoir si l'association de deux technologies, ici la RFID et l'automate de reconstitution, pouvait avoir un impact significatif pour la gestion des risques du circuit des chimiothérapies.

Nous avons donc effectué une étude semblable aux deux précédentes. De nouveau, les poids des dimensions de variabilité ont été modifiés. L'automate de fabrication n'ayant d'impact que sur les étapes de passage et de fabrication, les poids des autres fonctions sont les mêmes que pour l'introduction simple de la RFID.

Cependant, l'association des deux technologies fait varier les poids des dimensions de variabilité suivantes, impactées par la RFID :

Fonction « Passer »

- Variabilité endogène :
  - Résistance à la fatigue ,
  - Aptitude,
  - Communication.

- Variabilité exogène :
  - Fiche de fabrication.Accessibilité,
  - Collaboration entre équipe.

Fonction « Fabriquer »

- Variabilité endogène :
  - Résistance à la fatigue ,
  - Aptitude,
  - Formation,
  - Communication.
- Variabilité exogène :
  - Fiche de fabrication.Accessibilité,
  - Collaboration entre équipe.
- Variabilité de couplage :
  - Préparateur.Disponibilité

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec auto-mate+RFID
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	2	1
	Aptitude	3	2
	Communication	2	1
Variabilité exogène	Qualité de collaboration équipe	2	1
Variabilité de couplage	Fiche de fabrication	3	1

TABLE 6.21 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction d'un automate de fabrication et de la technologie RFID pour la sous-fonction « Passer »

	Dimension de variabilité	Poids sans techno.	Poids avec auto-mate+RFID
Variabilité endogène	Résistance à la fatigue	2	1
	Aptitude	3	2
	Formation	3	2
	Communication	2	1
Variabilité exogène	Qualité de collaboration équipe	2	1
Variabilité de couplage	Fiche de fabrication	3	1
	Disponibilité préparateur	3	2

TABLE 6.22 – Changement des poids des dimensions de variabilité avec l'introduction d'un automate de fabrication et de la technologie RFID pour la sous-fonction « Fabriquer »

## 6.3 L'outil informatique

### 6.3.1 Du modèle à l'outil

La définition et la réalisation du modèle FRAM pour le processus des chimiothérapies posent les fondements pour la mise en œuvre d'un ensemble d'outils destinés à supporter les actions de gestion de la sécurité de ce processus. Trois modes d'applications peuvent être envisagés :

- La supervision de la performance de sécurité du système. Le modèle peut être utilisé pour servir de support à l'élaboration d'un tableau de bord de supervision de la performance rétrospective, actuelle et prospective d'un processus de chimiothérapie. Les variabilités endogène, exogène et de couplage des fonctions peuvent servir de support à l'élaboration d'indicateurs de la performance rétrospective permettant d'établir des tendances de variabilité des fonctions, d'indicateurs de la performance actuelle permettant d'aider à prévenir la survenue de situations anormales et d'indicateurs prospectifs permettant de tester la performance du système au regard de la survenue de situations spécifiques.
- L'apprentissage des situations du passé. Le modèle peut être utilisé pour servir de support au développement de fonctionnalités par rapport à l'acquisition, l'organisation et la capitalisation de l'information relative à des situations anormales survenues telles que des situations de non conformité, d'incident ou d'accident.
- L'anticipation des conséquences du changement. Le modèle peut servir de support à la mise en place d'un environnement visant à permettre d'identifier les conséquences de la survenue d'un changement tel que la dégradation d'un système technique, l'introduction d'une nouvelle technologie, d'une nouvelle organisation ou d'une nouvelle procédure.

Dans le cadre de la thèse, un premier prototype, l'environnement FRAMDEC, a été développé, relatif aux enjeux de la supervision de la performance de sécurité du système.

### 6.3.2 Spécification de l'environnement FRAMDEC

Les objectifs de l'environnement FRAMDEC sont de permettre le suivi de la performance rétrospective, actuelle et prospective de sécurité du processus des chimiothérapies d'un établissement. A cette fin, le système doit fournir un ensemble de fonctions (Figure 6.4) :



- Les fonctions de gestion des diagnostics. Ces fonctions sont relatives à la consultation, la recherche, la modification et la suppression des diagnostics de la performance de sécurité des fonctions du processus des chimiothérapies d'un centre hospitalier,
- Les fonctions de réalisation d'un diagnostic. Ces fonctions sont relatives à la saisie des informations relatives au contexte de réalisation des fonctions du processus des chimiothérapies et au calcul de la performance de sécurité des fonctions du système,
- Les fonctions d'exploitation des résultats des diagnostics. Ces fonctions sont relatives à l'exploitation des résultats des diagnostics à des fins d'analyse rétrospectives afin d'identifier des tendances de performance, à des fins d'analyse de la performance actuelle comme support de décision de gestion et à des fins d'analyse prospectives pour identifier les conséquences d'un changement sur la performance du système.

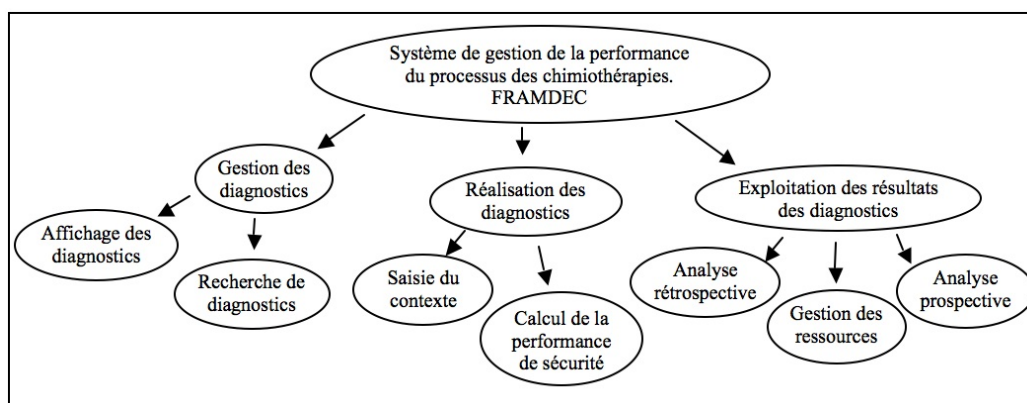


FIGURE 6.4 – Cas d'utilisation de l'environnement FRAMDEC

La mise en œuvre des fonctionnalités de l'environnement FRAMDEC repose sur une architecture « trois-tiers » (c'est-à-dire avec trois niveaux : couche présentation, couche métier, couche accès aux données).

### 6.3.3 L'architecture technologique de l'environnement FRAMDEC

Afin de gérer séparément les enjeux de la sauvegarde des données relatives aux diagnostics, des traitements relatifs à l'évaluation de la performance des fonctions et des interfaces d'interactions hommes-systèmes, les développements se sont appuyés sur une architecture « trois-tiers ». Une architecture trois-tiers s'appuie sur trois composants :

- un composant de gestion de l'Interface Homme Machine (IHM) : il correspond au client Web qui permettra l'interaction avec l'utilisateur en lui permettant de saisir des informations et de visualiser des résultats,
- un composant de traitement des données : il permettra de générer des pages HTML et de récupérer les informations à sauvegarder,
- un composant de gestion de la base de données : il permettra l'interaction avec la base de données pour en extraire ou y stocker des informations.

L'architecture de l'environnement FRAMDEC est constituée d'un système de gestion de base de données (SGBD) « mysql » et d'un serveur « PHP » pour la génération de pages aux formats HTML et JavaScript dynamiques.

#### 6.3.4 La base de données FRAMDEC

La base de données FRAMDEC vise à permettre la sauvegarde et l'accès aux informations relatives aux diagnostics de la performance des fonctions du processus des chimiothérapies d'un centre hospitalier. Ces fonctionnalités reposent sur un modèle relationnel défini à partir des éléments de description du langage FRAM. Ce modèle est composé de quinze tables relatives au modèle fonctionnel et du modèle de variabilité du processus des chimiothérapies, aux caractéristiques des centres hospitaliers et de leurs personnels et des diagnostics de la performance des fonctions du processus des chimiothérapies.

La description des fonctions du modèle est de leur variabilité repose sur huit tables de données :

- La table *Fonction* permet de décrire les fonctions principales du système telle que 'Prescrire', 'Préparer', 'Transporter', etc. pour le processus des chimiothérapies,
- La table *SousFonction* vise à permettre de décomposer une fonction en sous fonctions. Par exemple, 'Echanger information', 'Diagnostiquer', 'Identifier traitement', 'Informer patient' pour la fonction 'Prescrire',
- La table *DimensionVariabilite* vise à permettre la description des dimensions de variabilité des fonctions et à leur associer une échelle de variabilité. Par exemple 'Résistance à la fatigue' ou bien 'Disponibilité du médecin',
- La table *Echelle* permet de décrire les différentes valeurs pouvant être prises par une échelle. Par exemple 'Absence', 'Non satisfaisant', 'Satisfaisant' et 'Excellent',
- La table *VariabiliteSousFonction* permet d'associer un ensemble de dimensions de variabilité à une sous fonction du système, d'en spécifier

le type (endogène, exogène ou de couplage) et un entier correspondant au poids de la dimension de variabilité,

- La table *PoidsVariabilite* permet, pour chaque sous fonction, d'associer un poids à chaque valeur d'échelle pouvant être prise par une dimension de variabilité,
- La table *fonctionagents* permet de décrire les différents types d'agents du système (médecin, infirmière, etc.),
- La table *FonctionAgent* permet d'associer à chaque sous fonction un type d'agent.

La description des caractéristiques d'un centre hospitalier et de ses agents repose sur quatre tables de données :

- La table *CHU* permet de décrire la liste des centres hospitaliers du système,
- La table *Agents* permet de décrire la liste des agents d'un centre hospitalier par leur nom, prénom et fonction (Médecin, infirmière, etc.),
- La table *variabiliteCHU* permet de spécifier la valeur des dimensions de variabilité associées à un centre hospitalier,
- La table *variabiliteAgent* permet de spécifier la valeur des dimensions de variabilité associées à chaque agent.

La description des diagnostics repose sur trois tables des données.

- La table *diagnostic* permet de décrire les caractéristiques d'un diagnostic (date, nombre de poches simples et complexes, nombre de prescriptions simples et complexes),
- La table *variabiliteCouplage* permet de décrire les dimensions de variabilité des fonctions dépendant du contexte du diagnostic,
- La table *etatFonctionDiagnostic* permet de décrire les états de performance de chaque fonction du système au regard des dimensions de variabilité endogène, exogène et de couplage.

En synthèse, la mise à disposition d'un outil informatique est fortement recommandée lors de l'application de méthode FRAM, comme pour l'APR par exemple qui dispose désormais de son propre outil développé par Desroches et al. Ce développement a été réalisé, dans le cadre de notre travail, par Eric RIGAUD, chargé de recherches au Centre de recherche sur les Risques et les Crises à Mines ParisTech, à partir de la structure élaborée précédemment. Le développement de son ergonomie et de nouvelles fonctionnalités nécessitera de poursuivre ses travaux. Il est à noter que l'outil développé est spécifique actuellement pour le processus des chimiothérapies. Les pondérations sont

celles définies en interne au CHU de Nice. Pour une transposition à un autre établissement sur ce même processus de chimiothérapie, les fonctions ne seront pas ou que très peu modifiées, seules les pondérations seront à changer, ce qui est faisable rapidement. De même, les adaptations nécessaires quant au développement de l'outil afin de cerner d'autres processus de prise en charge du patient, seront facilitées grâce à l'expertise acquise ici.



# Discussion

Le processus des chimiothérapies a été étudié selon deux méthodes : une méthode d'analyse du risque « traditionnelle », l'AMDEC et une méthode dite de 3<sup>ème</sup> génération, FRAM.

Les résultats obtenus sont différents, à la fois par leur forme (listing versus modèle), mais aussi et quelques fois par leur fond (le nombre et la nature des dimensions de variabilité FRAM étant différents des défaillances déterminées par l'AMDEC).

Nous avons donc souhaité, après avoir mis en oeuvre ces méthodes, les comparer, dans un premier temps, dans les conditions actuelles de fonctionnement de la pharmacie Archet, c'est-à-dire sans technologie. Dans un second temps, nous nous intéresserons au parallèle de ces deux études, avec l'introduction des technologies dans le processus des chimiothérapies.

Enfin, nous conclurons sur les dimensions de performance de ce processus particulier.

## Comparaison FRAM/AMDEC

### a) Scénario sans technologie

Actuellement, la pharmacie Archet n'a pas de technologie spécifique mise en place pour la sécurisation de son processus des chimiothérapies. C'est pourquoi, dans un premier temps, nous avons souhaité étudier ce système tel qu'il est actuellement. Il a été décrit dans le chapitre 4 section 1.

L'AMDEC ou analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de la criticité est la première méthode que nous avons souhaité mettre en place pour travailler sur la réduction des risques liés au circuit des chimiothérapies. Cette analyse, réalisée avec une équipe pluridisciplinaire, nous a permis d'identifier 53 types de défaillances donc 53 points sur lesquels il est possible d'agir. Ces défaillances, potentielles ou avérées sont réparties selon les différentes étapes du processus des chimiothérapies, étapes volontairement identiques aux fonctions utilisées pour la méthode FRAM. L'ensemble des résultats de cette première étude a été présenté dans le chapitre 5 de ce manuscrit.

La méthode FRAM est une méthode qui n'a encore jamais été testée dans le domaine hospitalier, mais qui a déjà fait l'objet d'expérimentations dans d'autres domaines. Cette analyse, qui se réalise par l'intermédiaire de fonctions liées au système, a été réalisée par le même groupe de travail que pour l'AMDEC, afin de déterminer les poids des dimensions de variabilité de chacune des fonctions. Les résultats ont été présentés dans les chapitres 5 et 6.

Après avoir réalisé ces deux études, il nous faut maintenant les comparer, afin de déterminer leurs points forts et leurs points faibles, et surtout de voir l'éventuelle complémentarité des deux méthodes. Le tableau suivant compare les défaillances définies grâce à l'AMDEC avec les dimensions de variabilité identifiées dans FRAM.

Sous fonction	AMDEC : Défaillance	FRAM : dimensions de variabilité
Echanger informations	Non respect de l'intervalle entre deux cycles	Complétude du dossier
Echanger informations	Mauvaise indication de la chimiothérapie (par exemple, le malade n'est pas en état de recevoir son traitement)	Médecin.Communication, Patient.Communication
Identifier traitement	Erreur d'inclusion du patient (en fonction de son âge)	Dossier patient, Référentiel.Accessibilité
Identifier traitement	Erreur dans le protocole (protocole A à la place du protocole B)	Référentiel.Accessibilité
Saisir ordonnance	Mauvais patient	
Valider pharmaceutiquement	Problème lié aux multilignes de prescription	Pharmacien.Connaissance Clinimo
Valider pharmaceutiquement	Edition des fiches de fabrication (hors SAP)	Pharmacien.Connaissance Chimio
Valider pharmaceutiquement	Edition des fiches de fabrication (SAP) (erreur au niveau de la fiche de fabrication)	Pharmacien.Connaissance Chimio
Valider pharmaceutiquement	Validation par personnel non compétent	Pharmacien.Formation
Valider pharmaceutiquement	Non détection d'une erreur de prescription	Pharmacien.Variabilité endogène, Pharmacien.Disponibilité, Temps disponible
Passer	Erreur de dose	Pharmacien.Variabilité endogène, Pharmacien.Disponibilité
Passer	Reconstitution fiche avec mauvais produit	
Passer	Matériel indisponible	Disponibilité du support
Passer	Oubli et/ou erreur de la prémédication	Fiche de fabrication.Accessibilité
Fabriquer	Problème lié aux concentrations des produits	Préparateur.Variabilité endogène
Fabriquer	Panne isolateur	Isolateur.Accessibilité
Fabriquer	Erreur de produit	Préparateur.Variabilité endogène
Fabriquer	Contamination microbio	Isolateur.Accessibilité
Fabriquer	Préparation d'une intra-musculaire au lieu d'une intraveineuse ou inversement	Préparateur.Communication, Qualité de la collaboration entre équipe
Fabriquer	Non détection des erreurs, déviance	Préparateur.Variabilité endogène
Fabriquer	Problème de quantité de volume prélevée	Préparateur.Variabilité endogène
Fabriquer	Erreur solvant	Préparateur.Variabilité endogène
Fabriquer	Erreur de prélèvement d'une dose de produit	
Fabriquer	Double contrôle défaillant dans l'isolateur	Préparateur.Variabilité endogène, Préparateur.Disponibilité
Fabriquer	Panne isolateur	Isolateur.Accessibilité
Fabriquer	Trace de cyto pour patient traité sous antifongique ou autre	Isolateur.Accessibilité
Fabriquer	Contenant et/ou matériel non adapté	Préparateur.Variabilité endogène
Fabriquer	Poche défectueuse (mauvaise manipulation)	Préparateur.Variabilité endogène
Fabriquer	Erreur de dose	Préparateur.Variabilité endogène
Fabriquer	Erreur volume total	Préparateur.Variabilité endogène
Emballer	Erreur d'étiquetage du produit	Disponibilité du support
Stocker produits initiaux	Rupture de stock des produits initiaux	
Stocker produits initiaux	Problème de gestion des stocks (lots)	
Retirer dispositif PUI	Problème de chariot, attente manutentionnaire	Matériel de transport.Accessibilité, Manutentionnaire.Disponibilité
Livrer poche	Non réception ou retard dans la livraison de la poche	Bordereau de livraison.Accessibilité, Lieu de livraison.Accessibilité
Préparer administration	Non détection d'une mauvaise poche	Infirmière.Variabilité endogène
Préparer administration	Inversement de produits	Infirmière.Variabilité endogène
Préparer administration	Administration de poche périmée	Infirmière.Variabilité endogène
Vérifier identité patient	Erreur de patient	Dossier patient.Accessibilité, Bracelet électronique.Accessibilité, Infirmière.Communication, Patient.Communication
Administrer poche	Erreur de débit involontaire	Référentiel.Accessibilité, Infirmière.Variabilité endogène
Administrer poche	Erreur de débit volontaire	Référentiel.Accessibilité
Administrer poche	Erreur de voie d'administration	Référentiel.Accessibilité, Infirmière.Variabilité endogène
Administrer poche	Extravasation	Référentiel.Accessibilité, Infirmière.Variabilité endogène
Administrer poche	Contamination bactérienne	Infirmière.Variabilité endogène
	Manque de formation	Personnel.Formation



	Décalage cure garde et week end	Personnel.Disponibilité
	Absence de double contrôle dans les services	Personnel.Variabilité endogène, Référentiel.Disponibilité
	Tête de poubelle défaillante	Matériel d'élimination.Accessibilité
	Indisponibilité du matériel ou du lieu	Lieu.Disponibilité
	Personnel insuffisant à la pharmacie	Personnel.Disponibilité
	Contamination de l'isolateur par rupture d'étanchéité	Isolateur.Disponibilité
	Contamination bactériologique défaillant au niveau des locaux équipés	Isolateur.Disponibilité, Horte.Disponibilité
	Mauvaise cohésion de l'équipe	Qualité de la communication entre équipe,Personnel. Communication

TABLE 6.23: Tableau comparatif des défaillances AMDEC et des dimensions de variabilités  
FRAM

Il apparaît que la plupart des défaillances (48 sur 53) trouvent leurs équivalents, ou proches, dans les dimensions de variabilité définies par FRAM. Très souvent, une défaillance AMDEC appelle plusieurs dimensions de variabilité FRAM. A première vue, FRAM semble donc plus détaillée que l'AMDEC. Cependant, il reste quelques défaillances qui n'ont été identifiées que par l'AMDEC et qui n'ont pas trouvées leurs « jumelles » dans FRAM.

La suite de cette section va comparer les deux méthodes sur 9 critères. Cette comparaison sera ensuite synthétisée dans le tableau 6.24.

#### AMDEC - FRAM : deux méthodes prospectives

L'AMDEC est identifiée comme une méthode d'analyse de risque *a priori*, une mise en prospective, c'est à dire qu'elle permet l'élaboration de scénarii possibles sur la base de l'analyse des données disponibles (états des lieux, tendances). L'AMDEC est une démarche itérative qui nécessite des mises à jour régulières permettant des ajustements et des corrections.

A ce même titre, FRAM est également une méthode prospective, c'est-à-dire qu'elle permet l'élaboration de scénarii non encore observés. Elle permet donc ainsi de faire des évaluation *a priori*. De plus, FRAM peut être considérée comme une méthode de simulation puisqu'elle permet une représentation modélisée et figurée d'un phénomène.

#### AMDEC : une méthode statique - FRAM : une méthode dynamique

Les systèmes actuels, industriels comme hospitaliers, sont des systèmes de plus en plus complexes et de plus en plus dynamiques, c'est-à-dire en adaptation continue face à leur environnement. Cette propriété émergente des systèmes est difficilement retranscrite lors d'une analyse AMDEC. En effet, cette méthode ne permet pas une vision dynamique du système et reste donc essentiellement statique. Par conséquent, l'AMDEC ne prend pas en compte l'évolution du système au cours du temps, ni les influences externes qui sont susceptibles de faire varier le système.

Au contraire, FRAM est considérée comme une méthode dynamique puisqu'elle permet de prendre en compte les influences, au cours du temps, de l'environnement sur le système.

#### AMDEC : une analyse ponctuelle - FRAM : une analyse au quotidien

Comme cela a déjà été pointé dans les chapitres précédents, la mise en place de l'AMDEC se révèle souvent très lourde. En effet, pour qu'une AMDEC soit efficace, il faut réunir un groupe multidisciplinaire, réunissant au minimum un expert de la méthode ainsi que les professionnels de terrain concernés.

Par conséquent, son utilisation reste ponctuelle et limitée (1 à 2 fois par an). De plus, si l'AMDEC est reconnue comme un puissant outil pour les gestionnaires, sa lourdeur et son délai de mise en œuvre peuvent représenter un frein pour les professionnels de santé, même si cela reste inférieur à l'investissement, par exemple, à celui d'un déploiement d'une analyse préliminaire des risques.

Parallèlement, l'élaboration d'un modèle FRAM exige également une approche multidisciplinaire, nécessitant un expert de la méthode et les professionnels concernés. La réalisation du programme associé sous forme d'un outil informatique facilement utilisable est indispensable, nécessitant là également des compétences et une charge de travail spécifique. La charge de travail pour ces étapes initiales d'élaboration est donc importante, encore plus lourde que pour l'AMDEC. Cependant, le modèle et l'application informatique une fois élaborés paraissent transposables à d'autres processus après l'apport de quelques modifications devant rester modestes. De même, une fois le modèle élaboré, son exploitation elle-même est aisée, permettant une utilisation quotidienne. Celle-ci peut être faite par une seule personne, aussi bien gestionnaire de risques que professionnel de santé et ne nécessite que peu de formation pour l'utilisation. Par contre, en cas de défaillances dévoilées par le modèle FRAM, leur analyse et la détermination des actions à mettre en place nécessitera une expertise, non pas au niveau de la méthode elle-même, mais en termes de connaissance du processus métier.

#### AMDEC/FRAM : la prise en compte des facteurs humains et organisationnels

Les facteurs organisationnels comme humains sont présents dans l'AMDEC, mais très difficilement intégrables et ne représentent donc que très peu de défaillances, bien que la littérature indique que la part de ce type de facteurs est en constante augmentation. Par exemple, le manque de formation du personnel apparaît dans l'analyse AMDEC, mais est pointée comme la cause d'une défaillance. De plus, ce critère est appréhendé dans sa globalité (l'AMDEC indique un manque de formation d'un point de vue général, mais n'est pas en mesure d'identifier les profils de personnes). Cependant, l'AMDEC possède l'avantage de bien mettre en évidence les défaillances techniques (liées au matériel notamment). Elle vise donc plus à évaluer une sécurité technique, ou selon la théorie de la résilience, la sécurité « réglée ». Celle-ci correspond essentiellement à une sécurité normative et l'évitement de la défaillance prévue.

Au contraire, FRAM, tout comme les autres méthodes de troisième génération, prend très bien en compte les paramètres liés à l'humain (compétences individuelles) et à l'organisation. Contrairement à l'AMDEC, la notion de formation n'est pas globale, mais individuelle (liée à un profil de personne).

FRAM définit la variabilité endogène, qui représente plus de 50% des dimensions de variabilité, dans notre système. Le paramètre organisationnel est également présent et représente 13% des dimensions de variabilité totales. Ainsi FRAM correspond plus à une méthode évaluant la sécurité « gérée-expertise ». Celle-ci correspond à de la sécurité adaptative, orientée vers la gestion de la défaillance imprévue.

#### AMDEC/FRAM : une approche systémique

L'AMDEC n'est pas proprement dit une méthode « totalement » systémique. Même si un système doit être identifié pour mener à bien cette analyse, l'analyse des défaillances se fait item par item et ne peut pas évaluer un enchaînement ou une combinaison consécutive de tâches, et de fait l'impact respectif de chacun ou leur combiné. L'approche liée à l'AMDEC est essentiellement centrée sur le patient, même si le risque organisationnel peut, et doit, être pris en compte lors de l'analyse.

En comparaison, toute l'analyse FRAM repose sur la définition des fonctions et des sous-fonctions préalablement réalisées. Chaque dimension de variabilité se rapporte à une fonction (ou sous-fonction) précise. De plus, des profils de personnes ont été définis. Ces profils, individualisés par acteurs, dépendent également d'une fonction et permettent un niveau de détail supérieur. FRAM apporte donc une réelle approche systémique dans la gestion des risques, et uniquement à un niveau moindre, une approche patient.

#### AMDEC/FRAM : une cartographie des risques

Les résultats de l'AMDEC se présentent le plus souvent sous la forme d'un listing présentant, les unes après les autres, les défaillances potentielles et avérées. Par conséquent, l'AMDEC peut aider à élaborer une cartographie des risques détaillant l'identification des défaillances, de leurs causes et de leurs effets sur le patient. L'utilisation de l'AMDEC nous a permis d'identifier un certain nombre de défaillances. Cependant, son utilisation est moins pertinente pour l'analyse des scénarii non encore observés, du fait du manque des données disponibles, entraînant une grande part subjective dans l'évaluation de la criticité.

La méthode FRAM permet d'avoir une simulation à un instant précis. En cas de modification du système (influence de l'environnement), il faut alors refaire une nouvelle simulation. Ainsi, les résultats de FRAM nous donnent une photographie du système à un moment donné. Cette méthode nous permet donc de mettre en évidence les défaillances du système par rapport à un scénario donné et à un instant donné. Tout comme l'AMDEC, FRAM permet donc une analyse des défaillances, basée sur d'autres dimensions que l'AMDEC. Ainsi les notions de gravité et de non-déteçtabilité ne sont pas ou

peu intégrées.

#### AMDEC/FRAM : méthodes quantitatives ou qualitatives

L'AMDEC est considérée comme une méthode quantitative permettant notamment, grâce à la cotation de la gravité, de l'occurrence et de la non-défectabilité, le calcul de la criticité et donc la priorisation des défaillances et des solutions à mettre en œuvre.

FRAM permet de détecter des défaillances grâce à un calcul de pondérations, mais cette quantification est moins « linéaire » que pour l'AMDEC.

#### AMDEC/FRAM : le périmètre d'exploitation

L'AMDEC est un outil efficace de gestion et d'analyse des risques *a priori*, car il s'agit d'une méthode dite préventive, permettant de détecter des défaillances, d'évaluer leur criticité et donc leur priorisation, et de proposer des actions correctives. Dans cette catégorie, l'AMDEC reste l'outil incontournable et référent.

Parallèlement, la méthode FRAM a une fonction d'analyse de risque *a priori*, mais moins « puissante » que l'AMDEC car essentiellement qualitative. Par contre, elle peut aussi être exploitée comme une méthode de management et de pilotage de la performance.

#### AMDEC/FRAM : des méthodes transposables

La liste des défaillances identifiées par un établissement après une analyse AMDEC sur un processus particulier peut se retrouver et être utilisée en grande partie par un autre établissement sur le même processus. Cependant, une adaptation sera à réaliser car il faudra tenir compte des organisations et environnements spécifiques. Par ailleurs, il est important de compter également sur l'apport pédagogique lors de la réalisation elle-même de l'analyse. L'utilisation des grilles externes est plutôt conseillée aux pilotes des méthodes lors de l'évaluation, en seconde ligne à titre de comparaison et/ou pense bête. La priorité doit être laissée aux professionnels. Bien évidemment, tous les scores de gravité, occurrence et non-défectabilité seront par contre strictement spécifiques à l'établissement évaluateur.

En ce qui concerne FRAM, le modèle élaboré pour un processus particulier sera presque totalement transposable à un autre établissement, étant donné que les dimensions de variabilité intégrées sont presque « universelles ». Comme pour l'AMDEC, par contre, les différents poids accordés aux dimensions seront à individualiser par établissement.

Critères	AMDEC	FRAM
<b>Dimensions</b>		
Qualitatif	+	+
Quantitatif	+	-
<b>Périmètre</b>		
Facteurs humains	+	++
Facteurs organisationnels	+	++
Systémique	+	++
<b>Cible de la sécurisation</b>		
Cible	Patient	Organisation
<b>Elaboration/Validation</b>		
Elaboration	Multidisciplinaire : 1 expert et les professionnels de santé concernés	Multidisciplinaire : 1 expert + les professionnels de santé concernés + personne avec compétence informatique (élaboration du programme associé)
Utilisateur	Multidisciplinaire : expert et groupe de professionnels de santé concernés	Personne non formée spécifiquement pour usage ; si défaillance mise en évidence, expert du processus évalué
Utilisation	Ponctuelle	Quotidienne
Dynamisme	-	+
Transposabilité	-	+

TABLE 6.24 – Tableau comparatif des méthodes AMDEC et FRAM

## b) Scénarii RFID / Automate

La section précédente nous a permis de comparer les apports et limites de chacune des méthodes, dans la situation actuelle observée au niveau de la pharmacie Archet. Cependant, nous avons choisi de tester ces deux méthodes d'un point de vue prospectif, c'est-à-dire en intégrant des technologies d'aide pour le processus des chimiothérapies.

Ainsi, les scénarii intégrant des technologies ont été testés avec les deux méthodes : l'AMDEC et FRAM. Voici une comparaison des résultats obtenus

avec les deux méthodes.

Dans les deux cas, étant donné son périmètre d'action, l'automate de reconstitution n'a pas impacté le système en entier, mais uniquement les phases liées à la préparation des chimiothérapies. Contrairement à FRAM, l'AMDEC a permis d'identifier que l'automate allait réduire les défaillances liées à l'emballage (grâce à l'étiquette mise par l'automate). Avec l'AMDEC, les scores de criticité ont été modifiés pour les phases de préparation, notamment grâce à la baisse de l'occurrence (fréquence d'apparition des défaillances potentielles). La mise en place de l'automate apporte donc une sécurisation de la préparation des chimiothérapies, sans pourtant diminuer la gravité des défaillances potentielles.

Avec l'utilisation de FRAM, les apports de l'automate se sont révélés, en termes de sécurisation, mais aussi et davantage en termes organisationnels et de production. Cependant, il est nécessaire de préciser que l'utilité de l'automate n'est visible, avec FRAM, que si l'activité journalière est prise en compte. En effet, en dessous d'un certain nombre de poches par jour (poches simples, l'automate n'étant pas capable de réaliser les poches compliquées), l'impact lié à la mise en place de l'automate n'est pas mis en évidence. FRAM devient, dans ce cas, une aide à la décision, pour l'achat de ce type de technologie (possibilité d'utilisation de FRAM non plus de manière journalière, mais en prospectif sur une année par exemple).

En bref, FRAM peut être un bon outil permettant de prédire le nombre de poches journalier minimum à traiter pour que l'automate soit utilisé de la façon la plus performante.

En ce qui concerne la mise en place de la RFID comme technologie de sécurisation du processus des chimiothérapies, les deux méthodes ont également été testées.

Avec l'AMDEC, neuf étapes ont subi un changement, notamment du à la baisse du critère de non-détection. La méthode FRAM a permis d'identifier dix étapes impactées par cette nouvelle technologie. La RFID joue un rôle de détection dans le processus des chimiothérapie et apporte donc un double (voir triple) contrôle pour certaines phases. Ce double contrôle est très bien pris en compte par l'AMDEC, mais beaucoup moins visible avec la méthode FRAM. En effet, avec les dimensions de variabilité que nous avons défini pour FRAM, le double contrôle n'apparaît pas, ou peu, ce qui explique le faible impact de la RFID en terme de résultat au niveau de la sécurisation. L'impact de la RFID par contre est bien visible au niveau de la charge de travail : croissante avec la pose des tags, décroissante avec la suppression de l'étape de la saisie de l'administration, ainsi qu'en terme de communication

par exemple.

En conclusion, FRAM est la méthode appropriée si l'on souhaite résonner en terme de production. En effet, avec la prise en compte de paramètres tels que l'activité journalière, FRAM est en mesure de déterminer l'intérêt ou non d'une technologie, ce qui n'est pas possible avec l'AMDEC, cette méthode ne prenant pas en compte l'activité du CHU, le personnel présent, etc. L'AMDEC résonne d'un point de vue général alors que FRAM identifie un système très précis. FRAM est donc très intéressante pour la prise de décisions de l'achat de l'automate de reconstitution par exemple.

En revanche, l'AMDEC est essentiel si l'on souhaite connaître les étapes qui vont être impactées au niveau de la sécurisation par telle ou telle technologie. L'AMDEC justifie donc sa position de méthode recommandée en 1<sup>ère</sup> intention pour les analyses *a priori*, notamment dans le domaine de la sécurisation technique ou « réglée ». FRAM apporte une dimension supplémentaire avec une approche de la sécurisation « gérée-expertise » ou fonctionnelle. Par ailleurs, elle a un intérêt en terme d'évaluation de la performance du système étudié.

En résumé, les deux méthodes sont complémentaires, l'AMDEC pouvant apporter des informations supplémentaires pour parfaire le modèle FRAM au niveau de la mesure de la sécurisation, par son approche quantitative et technique de la criticité. Inversement, FRAM va apporter à l'AMDEC des données qualitatives, humaines et organisationnelles.

## Intégration au système des incidents

La gestion des risques globale réunit schématiquement les approches *a priori*, *a posteriori* ainsi que les retours d'expérience ou culture sécurité. Ces différents volets ne sont pas à prendre en compte de manière parallèle, en tuyaux d'orgue, mais bien de manière imbriquée et dynamique.

Il sera nécessaire, dans la poursuite de la mise au point puis du déploiement de FRAM, de l'intégrer, tout comme l'AMDEC, au système de déclaration et d'analyse des incidents. En effet, il s'agira d'affiner et de valider les données produites par FRAM et AMDEC, en les confrontant avec les incidents détectés. Leur identification et la mesure de leur fréquence réelle permettront en effet de consolider les différentes analyses.



## Les quatre dimensions de la performance de la prise en charge médicamenteuse

Nous nous sommes volontairement limités, jusqu'ici, à étudier l'approche gestion des risques des deux méthodes AMDEC et FRAM. Dans un second temps, cette dimension « risque » doit être intégrée et positionnée par rapport aux autres dimensions de la performance liées à la prise en charge médicamenteuse.

La performance de la prise en charge médicamenteuse peut être évaluée de différentes manières. La méthode de référence selon Rabiller puis adaptée par Collomp la présente selon 4 dimensions (Figure 6.5).

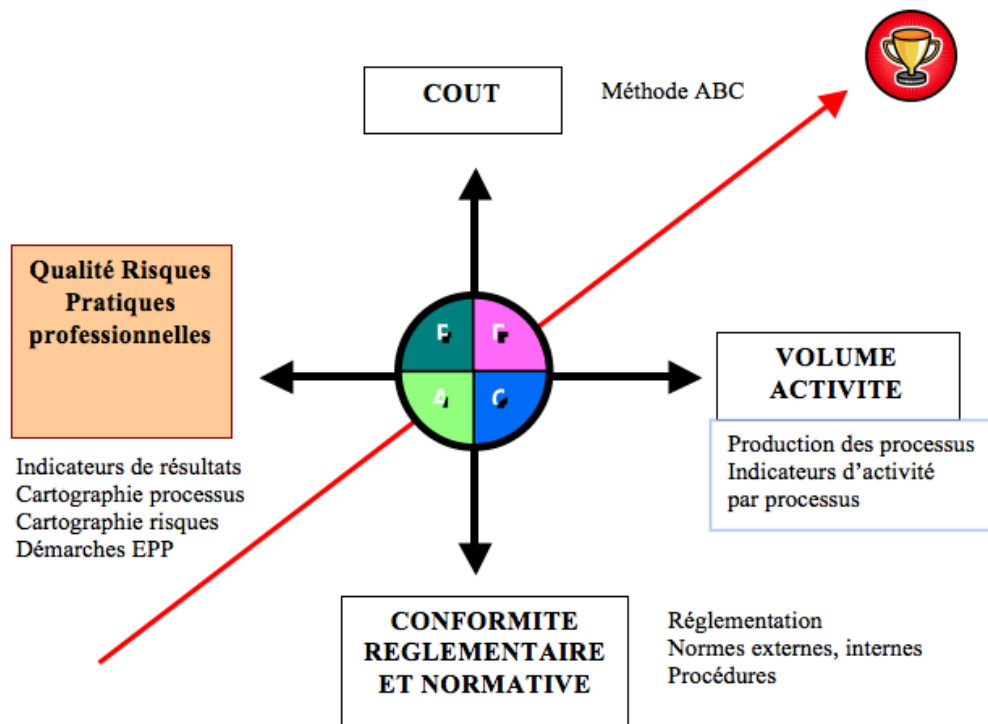


FIGURE 6.5 – Proposition de pilotage de la performance de la prise en charge médicamenteuse[38]

L'axe Qualité Risques Pratiques professionnelles correspond à la partie détaillée dans le manuscrit.

La conformité réglementaire correspond à la toute 1<sup>ère</sup> exigence. Les principales références qui seront utilisées sont nombreuses : le Code de santé

publique, l'arrêté du 6 avril 2011, (Santé Publique 1999), les critères du manuel de certification HAS V2 - 2007 / V 2010, le Contrat de Bon Usage (CBU), les Bonnes Pratiques de Pharmacie hospitalière (MES, 2001), les Bonnes Pratiques de Préparation (MES, 2007), etc. Le niveau de conformité est généralement évalué lors d'audits.

La dimension activité peut être décrite à travers divers indicateurs, internes au service ou si possible selon la base nationale (indicateurs proposés par la Société Française de Pharmacie Clinique par exemple).

En ce qui concerne l'évaluation du coût, il est recommandé d'analyser le coût des différentes activités correspondantes aux indicateurs retenus ci-dessus selon la méthode ABC – Activity Based Costing (Ravignon).

En synthèse, la méthode FRAM permet, grâce aux données recueillies, d'alimenter de manière importante et pertinente l'axe Risques mais aussi les axes Activité et Coût. Nous avons commencé à percevoir son intérêt à travers les résultats présentés précédemment. Son rôle précis sur ces 2 axes nécessitera cependant des travaux spécifiques, au-delà du cadre de ce travail.

## Les perspectives pour FRAM

Les perspectives identifiées aujourd'hui concernant la méthode FRAM sont nombreuses. Leur mise en place nécessitera un travail et une évaluation spécifique :

- transposition à d'autres établissements du modèle FRAM – Chimiothérapie. Il serait intéressant de mettre en place le modèle FRAM chimiothérapie élaboré ici, à partir de la situation observée au CHU de Nice, sur d'autres établissements réalisant cette activité. Cette transposition à d'autres organisations et des acteurs différents doivent consolider le modèle et identifier les parties spécifiques et le niveau d'appropriation de la démarche,
- élargissement du périmètre d'analyse de FRAM. Nous avons décrit ici l'application de la méthode FRAM au processus des chimiothérapies. Il nous semble intéressant de poursuivre la démarche au niveau d'autres processus de la prise en charge médicamenteuse, notamment à travers des activités intégrant encore plus de facteurs humains que la pharmacotechnie, comme la dispensation, la prescription et l'administration au sens large par exemple. Dans un second temps, l'élargissement du périmètre pourrait concerner également les processus de prise en charge du patient autre que médicamenteuse,
- recherche de l'apport de FRAM au niveau de la résilience. Il nous

paraît intéressant de poursuivre les travaux de recherche intégrant la méthode FRAM dans le domaine plus large de la résilience. En effet, cette théorie vise à sécuriser un système grâce à une organisation flexible et apprenante. Le domaine de la santé se rapprochant plus d'un système « artisanal » qu'un système « ultra-sur », l'utilisation sur le terrain de FRAM semble particulièrement pertinente et permettrait, en améliorant la sécurité « gérée expertise », d'améliorer la sécurisation totale du système.

# Conclusion

Le présent manuscrit a eu pour objectif, dans un premier temps, de faire un état des lieux tout d'abord de la notion de risque (d'un point de vue général puis ensuite d'un point de vue sanitaire). Plusieurs méthodes d'analyses du risque, à la fois *a posteriori* et *a priori* ont été décrites. Ensuite, le contexte de l'étude a été posé et le système défini : le processus des chimiothérapies. Les méthodes présentées, dont celles recommandées par la Haute Autorité de Santé, ont montré leurs limites face à des systèmes de plus en plus complexes et intégrant des facteurs nouveaux tels que les facteurs humains et organisationnels.

Dans un second temps, nous nous sommes attaché à expérimenter deux méthodes d'analyse du risque, à savoir l'AMDEC, méthode recommandée dans l'analyse des risques *a priori* par l'HAS, et FRAM, méthode non encore utilisée dans le domaine sanitaire, toutes deux appliquées au processus des chimiothérapies au niveau d'une pharmacie hospitalière, celle du CHU de Nice.

Ces deux méthodes ont donc été comparées à travers quatre scénarii d'usage : sans technologie particulière, puis avec technologie de sécurisation : avec automate, avec RFID et avec RFID + automate.

Suite aux évaluations effectuées, il s'avère que ces deux méthodes ne sont pas des méthodes concurrentes ou opposables, mais des méthodes complémentaires. En effet l'AMDEC reste la méthode de référence pour les analyses *a priori* du risque. FRAM y apporte des données supplémentaires en termes qualitatif, humain, organisationnel et de performance.

En conclusion, FRAM est une méthode utile pour les gestionnaires de risques, mais aussi pour les professionnels de santé, au quotidien ou à visée de management, et transposable quel que soit l'établissement. Elle pourra, après consolidation, être appliquée à l'ensemble des prises en charge du patient.



# Bibliographie

- [1] Centre d'information et de documentation de la jeunesse.
- [2] Dictionnaire d'épidémiologie.
- [3] Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain. 2006, Novembre.
- [4] *Merriam-Webster's Collegiate Dictionary*. Britannica compagny, 2003.
- [5] Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, juillet 2007. Document de travail.
- [6] L'erreur est humaine : erreurs de médication. *Folia Pharmacotherapeutica*, 34 :100, Décembre 2007.
- [7] Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. *Solidarité et Santé*, 17, 2010.
- [8] ADIM. La iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées de plus de 75 ans en rhône-alpes, 2002.
- [9] H. Allain, E. Polard, F. Le Duff, L. Flet, and D. Bentué-Ferrer. Drug distribution systems in hospitals. *Thérapie*, 57(4) :379–384, 2002.
- [10] S. Aloui. *Contribution à la modélisation et l'analyse du risque dans une organisation de santé au moyen d'une approche système*. PhD thesis, Mines Paris ParisTech, Novembre 2007.
- [11] R. Amalberti. Introduction à la gestion des risques liés aux produits de santé. Octobre 2011.
- [12] R. Amalberti, Y. Auroy, D. Berwick, and P. Barach. Five system barriers to achieving ultrasafe health care. *Ann Intern Med*, 142(9) :756–764, May 2005.
- [13] J. Ankri. Risque iatrogène et population âgée. *ADSP*, 27, 1999.

- [14] J. Ankri. Le risque iatrogène médicamenteux chez le sujet âgé. *Gérontologie et Société*, (103) :93–106, Décembre 2002.
- [15] ARCAT. Bonnes pratiques cliniques pour les essais de médicaments dans la communauté européenne. [http ://www.arcat-sante.org/essais/annexes/bonne.html](http://www.arcat-sante.org/essais/annexes/bonne.html).
- [16] PH. Aubin and al. Le mesure de l’observance du traitement, la technologie au service du pharmacien et du patient. *Pharmactuel*, 38(4) :226–233, Août-Septembre 2005.
- [17] DW. Bates and al. Prevention of adverse drug events : A decade of progress in patient safety. *Journal of Clinical Anesthesia*, 12, Décembre 2000.
- [18] DW. Bates, DJ. Cullen, N. Laird, LA. Petersen, SD. Small, D. Servi, G. Laffel, BJ. Sweitzer, BF. Shea, R. Hallisey, M. Vander Vliet, R. Nemeskal, and LL. Leape. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA*, 274(1) :29–34, July 1995.
- [19] DW. Bates, LL. Leape, DJ. Cullen, N. Laird, LA. Petersen, JM. Teich, E. Burdick, M. Hickey, S. Kleeffeld, B. Shea, M. Vander Vliet, and DL. Seger. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA*, 280(15) :1311–1316, Oct 1998.
- [20] Batine and al. Iatrogénie médicamenteuse à l’hôpital : enquête un jour donné. *La presse médicale*, 32(15) :683–688, 2003.
- [21] M. Bay, JL. Cazin, L. Escalup, and Podilsky G. Informatisation et automatisation pour la préparation des cytotoxiques. Groupe d’évaluation et de recherche sur la protection en atmosphère contrôlée (GERPAC), Octobre 2009.
- [22] BC. Un robot à la pharmacie. *BIXC*, 144 :6, Février - Mars 2011.
- [23] F. Belmonte and al. Utilisation d’un modèle d’accident systémique comme référentiel commun à une analyse de risque interdisciplinaire. *CIFA Bucarest (Roumanie)*, 2008.
- [24] Bergeron and al. L’administration des médicaments : une collaboration interprofessionnelle. Colloque sur la collaboration interprofessionnelle.
- [25] M. Berkoune, N. Martelli, P. Prognon, and B. Bonan. Prescription et préparation des anticancéreux en établissement hospitalier. exemples de maîtrise des risques. *Gestions hospitalières*, 482 :33–37, Janvier 2009.
- [26] E. Bertrand and J. Schlatter. Map of risks for the implementation of radio-frequency identification : application of ancillaries in the university hospital jean verdier. *Pharmazie*, 65(1) :64–68, Jan 2010.

- [27] Bobillier-Chaumon and al. Les nouvelles technologies au service des personnes âgées : entre promesses et interrogations - une revue des questions. *Psychologie française*, 54 :271–285, Juillet 2009.
- [28] B. Bonan. *Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier : application à la production des médicaments anticancéreux*. PhD thesis, Centrale Paris, Juillet 2007.
- [29] B. Bonan, N. Martelli, M. Berhoune, ML. Maestroni, L. Havard, and P. Prognon. The application of hazard analysis and critical control points and risk management in the preparation of anti-cancer drugs. *Int J Qual Health Care*, 21(1) :44–50, Feb 2009.
- [30] P. Bonnabry, L. Cingria, M. Ackermann, F Sadeghipour, L. Bigler, and N. Mach. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *Int J Qual Health Care*, 18(1) :9–16, Feb 2006.
- [31] P. Bonnabry, L. Cingria, F. Sadeghipour, H. In, C. Fonzo-Christe, and RE. Pfister. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care*, 14(2) :93–98, Apr 2005.
- [32] P. Bonnabry, C. Despont-Gros, D. Grauser, P. Casez, M. Despond, D. Pugin, C. Rivara-Mangeat, M. Koch, M. Vial, A. Iten, and C. Lovis. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc*, 15(4) :453–460, 2008.
- [33] DG. Bundy, AD. Shore, LL. Morlock, and MR. Miller. Pediatric vaccination errors : application of the "5 rights" framework to a national error reporting database. *Vaccine*, 27(29) :3890–3896, Jun 2009.
- [34] P. Carbonin, M. Pahor, R. Bernabei, and A. Sgadari. Is age an independent risk factor of adverse drug reactions in hospitalized medical patients? *J Am Geriatr Soc*, 39(11) :1093–1099, Nov 1991.
- [35] A. Castot, F. Haramburu, and C. Kreft-Jais. Hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments : résultats d’une étude nationale. point sur la nouvelle campagne d’information sur les traitements anti-coagulants antivitaminé k. *Les matinées avec la Presse - Les rendez-vous presse de l’Afssaps*, 2008.
- [36] Aviation Civile. Etude de sécurité portant sur l’établissement du profil des risques dans le secteur du taxi aérien au canada. Technical report, Septembre 2007.
- [37] Cohen and al. Medication safety program reduces adverse drug events in a community hospital. *Qual Saf Health Care*, 14 :169–174, 2005.



- [38] R. Collomp. *Pilotage de la performance du circuit du médicament au travers du management des risques iatrogènes*. PhD thesis, Mines Paris ParisTech, Avril 2008.
- [39] R. Collomp. Prévention iatrogénèse médicamenteuse. Observatoire du Médicament et des Innovations Thérapeutiques PACA CORSE, Février 2009.
- [40] R. Collomp, B. Allenet, X. Armoiry, F. Ballereau, B. Bonan, C. Bomet, F. Brion, J. Calop, JM. Canonge, B. Charpiat, J. Chopineau, O. Cornort, A. Develay-Rambourg, E. Dufay, M. Juste, P. Le Corre, S. Memery, JL. Prugnaud, V. Sautou, E. Tissot, J. Grassin, and MC. Saux. Exigences pour les professionnels de santé : le pharmacien. *Risques & Qualité*, 8(2) :25–31, 2011.
- [41] R. Collomp, N. Mirfendereski, Gaziello MC., S. Ruitort, S. Housseman, S. Verdeaux, B. Lapeyre, P. Mallea, and A. Mousnier. Sécurisation du processus chimiothérapie : quelles attentes vis-à-vis des nouvelles technologies ? *GISEH*, 2008.
- [42] E. Cowley, R. Williams, and D. Cousins. Medication errors in children : an descriptive summary of medication error reports submitted to the united states pharmacopeia. *Current Therapeutic Research*, 62(9) :627–640, September 2001.
- [43] K. Cresswell and al. Adverse drug events in the elderly. *British medical bulletin*, 83 :259–274, 2007.
- [44] J. Cuong Pham, JL. Story, RW. Hicks, AD. Shore, LL. Morlock, DS. Cheung, GD Kelen, and PJ Pronovost. National study on the frequency, types, causes, and consequences of voluntarily reported emergency department medication errors. *J Emerg Med*, Sep 2008.
- [45] B. Cyrułnik. *Les vilains petits canars*. 15, rue Soufflot, 75 005 Paris, Février 2001.
- [46] Agence Nationale d’Accréditation et d’Evaluation en Santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Technical report, Juillet 2000.
- [47] Agence Nationale d’Accréditation et d’Evaluation en Santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, Janvier 2003.
- [48] M. Dahan and J. Sauret. Sécurisation du circuit du médicament à l’assistance publique - hôpitaux de paris. Technical report, Rapport IGAS(Inspection Générale des Affaires Sociales), Juillet 2010.
- [49] A. Dauphiné. Résilience, risque et sig. Université Joseph Fourier.

- [50] Organisation Mondiale de la Santé. Rapport sur la santé dans le monde 2002 - réduire les risques et promouvoir une vie saine. Technical report, Organisation Mondiale de la Santé, 2002.
- [51] Code de la Santé Publique. Article r 5121-50.
- [52] Société Française de Pharmacie Clinique. *Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse*. 2006.
- [53] Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC). Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés (remed). Technical report, 2009.
- [54] Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Emir : Effets indésirables des médicaments : Incidence et risque sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux, Décembre 2007.
- [55] Haute Autorité de Santé. Organisation du circuit du médicament. Fiche thématique, 2005.
- [56] Haute Autorité de Santé. Comment repérer et évaluer l'innovation porteuse de progrès. *La lettre d'information de la Haute Autorité de Santé*, (6) :1-5, Avril 2007.
- [57] Haute Autorité de Santé. *Evaluation et amélioration des pratiques. Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments*, version 3 - document de travail edition, 2011.
- [58] Haute Autorité de Santé. La sécurité des patients - mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - des concepts à la pratique. Technical report, HAS, 2011.
- [59] Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé. Guichet erreurs médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place. Technical report, Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques, Juin 2009.
- [60] Institut National de Veille Sanitaire. Communiqué de presse du 5 mai 2010.
- [61] Institut National de Veille Sanitaire. Les chiffres 2011 du cancer, Juillet 2011.
- [62] Réseau des Centres Régionaux des Pharmacovigilances. Effet indésirables des médicaments, incidences et risques, 2007.
- [63] L'Assurance Maladie des salariés Sécurité Sociale Caisse Nationale. Poly-médication des personnes âgées : un enjeu de santé publique, septembre 2003.

- [64] Ministère des solidarités et de la cohésion sociale. Portail des métiers de la santé et du social. [www.solidarite.gouv.fr](http://www.solidarite.gouv.fr), Site consulté en août 2011.
- [65] A. Desroches, D. Baudrin, and Dadoun M. *L'analyse préliminaire des risques*. Hermes Science, 2009.
- [66] Dorland, editor. *Dictionnaire de Médecine*. 1994.
- [67] Institut National du Cancer. Le cancer sort de l'ombre, 5 mars 2007.
- [68] Pôle Santé Sécurité Soins du Médiateur de la République. Les événements indésirables liés aux soins.
- [69] M. Duras. *Entretien avec Francis Bacon , dans Outside*. Paris, 1984.
- [70] SA Engum and FD. Breckler. An evaluation of medication errors-the pediatric surgical service experience. *J Pediatr Surg*, 43(2) :348–352, Feb 2008.
- [71] EUNetPaS. European network for patient safety : promoting a culture of patient safety <http://www.eunetpas.eu>, 1 mars 2011).
- [72] F. Fahimi, P. Ariapanah, M. Faizi, B. Shafaghi, R. Namdar, and M. Tavakoli Ardakani. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital : an observational study. *Aust Crit Care*, 21(2) :110–116, May 2008.
- [73] H. Fanchini. Fiabilité des organisations et facteurs humains. *ARTIS FACTA - Ingénierie des facteurs humains*.
- [74] S. Ferchichi and al. Le bon usage des médicaments chez la personne âgée. *La revue de médecine interne*, 25 :582–590, 2004.
- [75] S. Ferchichi and V. Antoine. Appropriate drug prescribing in the elderly. *Rev Med Interne*, 25(8) :582–590, Aug 2004.
- [76] Flammarion, editor. *Dictionnaire de Médecine*. 1994.
- [77] Gaultier-Gaillard and al. Gestion des risques iatrogènes : une étude comparative en milieu hospitalier entre la france et l'étranger. Technical report, Mai 2001.
- [78] F. Guarnieri. Homo resiliens. <http://www.rsemag.com>, Avril 2010.
- [79] J. Gurwitz and al. The ambiguous relation between aging and adverse drug reactions. *Annals of internal medicine*, 114(11) :956–966, June 1991.
- [80] S. Guérin. *Le grand retour des séniors*. Avril 2002.
- [81] S. Guérin. *L'invention des séniors*. Juin 2007.

- [82] SM. Handler, DA. Nace, SA. Studenski, and DB. Fridsma. Medication error reporting in long term care. *Am J Geriatr Pharmacother*, 2(3) :190–196, Sep 2004.
- [83] K. Hardy. *Contribution à l'Etude d'un Modèle d'Accident Systémique. Le Cas du Modèle STAMP : Application et Pistes d'Amélioration*. PhD thesis, Mines ParisTech, Décembre 2010.
- [84] HW. Heinrich. *Industrial Accident Prevention : A Safety Management Approach*. 1931.
- [85] RW. Hicks, SC. Becker, D. Krenzischek, and SC. Beyea. Medication errors in the pacu : a secondary analysis of medmarx findings. *J Perianesth Nurs*, 19(1) :18–28, Feb 2004.
- [86] RW. Hicks, SC. Becker, PE. Windle, and DA. Krenzischek. Medication errors in the pacu. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*, 22(6) :413–419, December 2007.
- [87] E. Hollnagel. [http ://sites.google.com/site/erikhollnagel2/fram](http://sites.google.com/site/erikhollnagel2/fram).
- [88] E. Hollnagel. *Barriers and accident prevention*. Ashgate Publishing Limited, 2004.
- [89] E. Hollnagel, D.D. Woods, and N. Leveson. *Resilience engineering. Concepts and precepts*. Ashgate, 2006.
- [90] S. Housseman. *Modélisation et aide à la décision pour l'introduction des technologies communicantes en milieu hospitalier*. PhD thesis, Ecole Nationale Supérieure des Mines de Saint-Etienne, Avril 2011.
- [91] P. Hubert and al. Les erreurs de prescription : données disponibles et évaluation des solutions. *Archives de pédiatrie*, 12 :915–917, 2005.
- [92] JL. Imbs, P. Pouyanne, F. Haramburu, M. Welsch, N. Decker, JP. Blayac, B. Bégaud, and le réseau des Centre régionaux de Pharmacovigilance. Iatrogénie médicamenteuse : estimation de sa prévalence dans les hôpitaux publics français. *Thérapie*, 54 :21–27, Janvier-Février 1999.
- [93] InCa, editor. *Situation de la chimiothérapie des cancers en 2010*. Collection Rapports & synthèses, Boulogne-Billancourt, Septembre 2010.
- [94] Mission interministérielle pour la lutte contre le cancer. Chiffres plan cancer 2003-2007.
- [95] R. Kaushal, D. W. Bates, C. Landrigan, K. J. McKenna, M. D. Clapp, F. Federico, and D. A. Goldmann. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*, 285(16) :2114–2120, Apr 2001.
- [96] E. Kazmierczak. lecture notes, chapter 7 (n433-646). The University of Melbourne, 2005.

- [97] C. Kimmel and al. A technological approach to enhancing patient safety. *Healthcare Information and Management Systems Society*, 2002.
- [98] A. Krahenbuhl-Melcher, R. Schlienger, M. Lampert, M. Haschke, J. Drewe, and S. Krahenbuhl. Drug-related problems in hospitals : a review of the recent literature. *Drug Saf*, 30(5) :379–407, 2007.
- [99] Larousse. Dictionnaire en ligne. [www.larousse.fr/dictionnaires/francais](http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais), Site consulté en août 2011.
- [100] F Latif. Place de l’erreur médicale dans le système de soins. *Prat Organ Soins*, 2007.
- [101] JL. Le Moigne. *La Modélisation des Systèmes Complexes*. Juin 1999.
- [102] LL. Leape. Error in medicine. *JAMA, The Journal of the American Medical Association*, 272(23) :1852, Décembre 1997.
- [103] LL. Leape, DW. Bates, DJ. Cullen, J. Cooper, HJ. Demonaco, T. Galivan, R. Hallisey, J. Ives, N. Laird, and G. Laffel. Systems analysis of adverse drug events. ade prevention study group. *JAMA*, 274(1) :35–43, Jul 1995.
- [104] C. Leblanc. Le robot assistant-pharmacien. page 12, Avril-Mai 2011.
- [105] S. Legrain. Prescription médicamenteuse du sujet âgé. 2004.
- [106] S. Legrain. Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé, 2005.
- [107] CE. Leonard, K. Haynes, A. Russell Localio, S. Hennessy, J. Tjia, A. Cohen, SE. Kimmel, HI. Feldman, and JP. Metlay. Diagnostic e-codes for commonly used, narrow therapeutic index medications poorly predict adverse drug events. *J Clin Epidemiol*, 61(6) :561–571, Jun 2008.
- [108] J. Leplat. Pistes a lu pour vous. *Pistes*, 9(2), Octobre 2007.
- [109] N. Leveson. *Safeware : system safety and computer*. Addison Wesley, 1995.
- [110] N. Leveson. A new accident model for engineering safer systems. *Safety Science*, 42(4) :237–270, April 2004.
- [111] N. Leveson, M. Daouk, N. Dulac, and K. Marais. A systems theoretic approach to safety engineering. Octobre 2003.
- [112] DR. Linkin, C. Sausman, L. Santos, C. Lyons, C. Fox, L. Aumiller, J. Esterhai, B. Pittman, and E. Lautenbach. Applicability of healthcare failure mode and effects analysis to healthcare epidemiology : evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. *Clin Infect Dis*, 41(7) :1014–1019, Oct 2005.
- [113] Dictionnaire Le Littré.

- [114] L. Macchi. *A Resilience Engineering approach to the evaluation of performance variability : development and application of the Functional Resonance Analysis Method for Air Traffic Management safety assessment*. PhD thesis, Mines ParisTech, Centre de recherche sur les Risques et les Crises Rue Claude Daunesse, B.P. 207 06 904 Sophia-Antipolis Cedex - France, Juin 2010.
- [115] P. Malléa. *Performance durable en santé et territoire : Méthode d'Anticipation et d'Evaluation des Vulnérabilités pour les Agences régionales de santé (MAEVA)*. PhD thesis, Mines ParisTech, 2010.
- [116] McKESSON. Cytocare. Technical report, 2009.
- [117] P. Meire. La vulnérabilité des personnes âgées. *Louvain Med.* 119, 2000.
- [118] JL. Djihoud A. Michel, P. Quenon and al. Les évènements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et résultats*, 398 :1–15, 2005.
- [119] P. Michel, R. Amalberti, WB. Runciman, H. Sherman, P. Lewalle, and I. Larizgoitia. Concepts et définitions en sécurité des patients : la classification internationale pour la sécurité des patients de l'organisation mondiale de la santé. *Risques et Qualité*, 7 :133–143, 2010.
- [120] J. Niel-Lainé, N. Martelli, B. Bonan, D. Talon, A. Desroches, P. Prognon, and V. Vincent. Interest of the preliminary risk analysis method in a central sterile supply department. *BMJ Qual Saf*, 20(8) :698–703, Aug 2011.
- [121] P. Occelli. La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique. Technical report, Rapport HAS, Décembre 2010.
- [122] P. Occelli, JI. Quenon, and Djihoud A. Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier. guide d'utilisation de l'outil de mesure (version mai 2010). Technical report, Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine., Mai 2010.
- [123] P. Otero, A. Leyton, G. Mariani, JM. Ceriani Cernadas, and Patient Safety Committee. Medication errors in pediatric inpatients : prevalence and results of a prevention program. *Pediatrics*, 122(3) :e737–e743, Sep 2008.
- [124] DL. Phipps and DM. Ashcroft. Psychosocial influences on safety climate : evidence from community pharmacies. *BMJ Qual Saf*, Jul 2011.
- [125] P. Queneau. *Rapport de mission sur la iatrogénie médicamenteuse et sa prevention*, chapter 1ère partie : Définitions. Mars 1998.

- [126] JL. Quenon, F. Perret, L. Faraggi, and AM. De Sarasqueta. [security in medication use process : state-of-play report in 21 hospital pharmacies in aquitaine (france)]. *Therapie*, 64(5) :303–311, 2009.
- [127] M. Raux, M. Dupont, and JM. Devys. Analyse systémique de deux incidents d’anesthésie consécutifs selon la méthode alarm. *Annales françaises d’anesthésie et de réanimation*, 26 :805–809, 2007.
- [128] J. Reason. Human error. *Cambridge University Press*, 1990.
- [129] M. Reghezza. *Réflexions autour de la vulnérabilité métropolitaine : la métropole parisienne face au risque de crue centennale*. PhD thesis, Université Paris X - Nanterre, Décembre 2006.
- [130] A. Rey and al. *Dictionnaire historique de la langue française*. Mars 2006.
- [131] Robert, editor. *Dictionnaire de la langue française*, volume 5. 1988.
- [132] F. Rome. *De l’analyse de l’accident à l’analyse du travail : application à deux cas d’étude dans la sécurité aérienne*. PhD thesis, Université Paris Descartes, Juin 2009.
- [133] F. Rome, J. Pariès, and AS. Nyssen. Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients. Technical report, Etude réalisée pour le Haut Conseil de la santé publique Commission spécialisée Sécurité des patients, Juin 2010.
- [134] W. Runciman and al. Adverse drug events and medication errors in australian. *International journal for quality in health care*, 15 :149–159, 2003.
- [135] E. Schmitt. *Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins*. Evaluation et statistique. Avril 1999.
- [136] R. Setiadi, S. Kom, and M. Softsyseng. Stamp accident model for safety engineering : A critical analysis. June 2006.
- [137] Site internet de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Site consulté le 12 octobre 2011 [http ://www.afssaps.fr/](http://www.afssaps.fr/).
- [138] H. Stahelin. Le patient vulnérable dans le système de santé actuel. vulnérabilité et vieillissement : comment les prévenir, les retarder ou les maîtriser ? *Editions scientifiques et médicales Elsevier SAS*, 2002.
- [139] K. Steel, PM. Gertman, C. Crescenzi, and J. Anderson. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med*, 304(11) :638–642, Mar 1981.

- [140] C. Stheneur, JB. Armengaud, C. Castro, G. Chéron, and B.. Chevallier. [medication errors in pediatric inpatients : a multicentric prospective study]. *Arch Pediatr*, 13(10) :1294–1298, Oct 2006.
- [141] S. Tisseron. *La résilience*. PUF - Collection « Que sais-je ? », 2007.
- [142] C. Tolla-Le Port, X. Algalarrondo, JL. Pons, and JM. Descoutures. Préparation centralisée de chimiothérapies : comparaison entre l’acquisition d’un isolateur et d’un automate de fabrication. In *Gerpa*.
- [143] F. Vialla. La loi du 4 mars 2002 : la métamorphose annoncée du système de santé ? *Revue Médicale de l’Assurance Maladie volume 33 numéro 3*, 2002.
- [144] A. Villemeur. *Sûreté de fonctionnement des systèmes industriels*. Eyrolles, Paris, juillet 1988.
- [145] C. Vincent, S. Taylor-Adams, and N. Stanhope. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *British Medical Journal*, 316 :1154–1157, Avril 1998.
- [146] S. Weil. *L’enracinement : Prélude à une déclaration des devoirs envers l’être humain*. Collection idées, 1949.
- [147] Wikipedia. Encyclopédie libre. [fr.wikipedia.org/wiki](http://fr.wikipedia.org/wiki), Site consulté en août 2011.
- [148] E. Williams and R. Talley. The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee. *Hosp Pharm*, 29(4) :331–2, 334–6, 339, Apr 1994.





# Annexes

## Annexe 1 : Le cadre réglementaire en milieu hospitalier

La prise en charge médicamenteuse est un système à part entière dans les établissements hospitaliers. Il est donc régi par des lois et règlements qui lui sont propres. La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et la diminution des risques liés à ce dernier sont essentiels à la qualité globale du centre hospitalier et donc à la recherche de performance durable. La prise en charge médicamenteuse est donc soumise aux réglementations suivantes :

- code des marchés publics en ce qui concerne les achats,
- article R5194 du Code de la Santé Publique en ce qui concerne la prescription,
- article R5198 du Code de la Santé Publique pour la délivrance,
- article R5203 du Code de la Santé Publique pour les médicaments de soins urgents,
- arrêté du 06 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé,
- article L5126-5 du CSP précisant les missions des Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS)[38].

Ces différents textes ont pour objectif d'explicitier le plus possible et de réglementer les différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse. En plus de ces règlements, il existe des recommandations de Bonnes Pratiques, pour la fabrication, l'administration, la prescription, etc.

Voici un tableau récapitulatif permettant de synthétiser les principales données obligatoires selon les différentes phases de la prise en charge médicamenteuse, selon le Code de Santé Publique.

Sujet	Textes	Données obligatoires
Prescripteur	Arrêté du 06 Avril 2011	le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R. 5121-91 du code de la santé publique, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée
Patient	Arrêté du 06 Avril 2011	les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids.
Médicament	Arrêté du 06 Avril 2011	la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée
	Arrêté du 06 Avril 2011	la durée de traitement
Dispensation	Arrêté du 06 avril 2011	le pharmacien peut demander au prescripteur tous renseignements utiles
Administration	Arrêté du 06 avril 2011	pour tous médicaments, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande. Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

TABLE 6.25 – Les données obligatoires en fonction des phases de la prise en charge médicamenteuse

Les différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse sont toutes réglementées par des textes et règlements différents. Voici donc ci-après les différents cadres normatifs en fonction de l'étape de la prise en charge médicamenteuse.

## Prescription

### Cadre de référence

Plusieurs dispositions de référence doivent être prises en compte pour l'élaboration de la prescription. Ces données de référence peuvent se scinder en trois parties, à savoir les données réglementaires, les données issues de documents d'information sur l'état de la science et les données issues de documents non institutionnels.

#### Données de référence

- Règlementaires :
  - Résumé des caractéristiques du produit (RCP), permettant d'obtenir toutes les données nécessaires sur le médicament (nom, voie d'admission, posologie, etc),
  - Arrêtés pris en application de l'article L.162-17-2-1 du code de la Sécurité Sociale,
  - S'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'Autorisations Temporaires d'utilisation dites « de cohorte », le RCP du pays d'origine de la spécialité ainsi que le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (AFSSAPS),
  - S'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'Autorisations Temporaires d'utilisation dites « nominatives », le RCP du pays d'origine de la spécialité, la brochure pour l'investigateur ou la note d'information thérapeutique et le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations le cas échéant (AFSSAPS),
  - Protocoles thérapeutiques temporaires (PTT),
  - S'agissant des médicaments expérimentaux, la brochure pour l'investigateur et le protocole de l'essai clinique.
- Documents d'information sur l'état de la science :
  - Recommandations de bonnes pratiques de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Institut National du Cancer (INCA),
  - Mises au point de l'AFSSAPS,
  - Fiches de bon usage du médicament (HAS),
  - Avis de la commission de la transparence et synthèse d'avis (HAS),
  - Guides « Affections de longue durée (ALD) » et protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS) (HAS).
- Documents non institutionnels :
  - Recommandations de bonnes pratiques produites par les sociétés savantes, les collèges professionnels,

- Recommandations régionales (Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques, réseaux régionaux...).

#### Contrat de bon usage

Le contrat de bon usage (CBU) des médicaments et produits et prestations (Décret numéro 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations modifiant le décret du 24 août 2005) mentionné à l'article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale a pour objectif de sécuriser la prise en charge médicamenteuse au sein d'un établissement hospitalier. Dans le cadre de l'étape de prescription, le programme d'actions prévu dans le contrat de bon usage comprend :

- l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse,
- la prescription à délivrance nominative,
- la traçabilité de la prescription à l'administration,
- le développement d'un système d'amélioration de la qualité,
- le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels, en cancérologie et pour les maladies rares et orphelines,
- des engagements spécifiques pour le bon usage des produits hors Groupe Homogène de Séjour (GHS) ou Groupe Homogène de Tarif (GHT).

#### **Cadre réglementaire**

En plus d'un cadre de référence, la prescription des médicaments est soumise à un cadre réglementaire : le Code de la Santé Publique.

#### Patient hospitalisé

Liste des personnes habilitées (liste non exhaustive) à prescrire

- Articles R 5121-82 à R 5121-96 Cinquième partie Livre Ier - Titre II - Chapitre Ier - Section 8 du Code de la santé publique - Médicaments soumis à prescription restreinte,
- Décret numéro 2005-1422 du 17/11/2005 portant statut des attachés,
- Décrets numéro 2006-717 du 19 juin 2006 et numéro 2006-1221 du 5 octobre 2006 relatifs aux personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers,
- Article R-6152-504 du Code de la Santé publique fixant le statut des assistants des hôpitaux,
- Article R-6152-538 du Code de la Santé publique fixant le statut des assistants associés des hôpitaux,

- Article R-6152-601 du Code de la Santé publique fixant le statut des praticiens attachés,
- Article R-6152-632 du Code de la Santé publique fixant le statut des praticiens attachés associés,
- Articles R-6152-401 à R-6152-415 du Code de la Santé publique fixant le statut des praticiens contractuels,
- Article R-6153-3 du Code de la Santé publique fixant le statut des internes et résidents en médecine,
- Articles R-6153-41 à R-6153-45 du Code de la Santé publique fixant le statut des faisant fonction d'interne,
- Article L-4141-2 du Code de la santé publique,
- Article L-4151-2 et 4 du Code de la santé publique,
- Arrêté du 12 octobre 2005 modifiant l'arrêté du 23 février 2004 fixant la liste des médicaments que les sages-femmes peuvent prescrire,
- Arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer,
- Arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

#### Disponibilité du médicament à l'hôpital

- Article R-5126-48 du Code de la santé publique,

#### Support de prescription

- Arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé,
- Décret numéro 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du CSS,

#### Information du patient

- Article R-4127-34 du Code de la Santé Publique.

#### Règles de prescription

- Article R-5132-3 du Code de la Santé Publique,
- Article R-4312-29 du Code de la Santé Publique,
- Article R-4311-14 du Code de la Santé Publique,
- Article L 162-5-15 du Code de la sécurité Sociale,
- Article L 162-5-17 du Code de la sécurité Sociale,

- Circulaire DHOS/E3 du 16 juillet 2008 relative à la mise en oeuvre de l'identification des prescriptions hospitalières exécutées en ville,
- Décret numéro 2009-134 du 6 février 2009 relatif aux procédures liées à l'exercice des professionnels de santé,
- Arrêté du 6 février 2009 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire partagé des professionnels de santé »,
- Article R5125-55 du Code de la Santé Publique.

#### Patient sortant

- Article R-5132-3 du Code de la Santé Publique,
- Article R5125-55 du Code de la Santé Publique,
- Article 50 de la Loi numéro 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la Sécurité Sociale pour 2009. Cet article modifie l'article L.5125-23 du Code de la Santé Publique,
- Article R-5132-21 du Code de la Santé Publique,
- Article R-5132-30 du Code de la Santé Publique,
- Arrêté du 3 décembre 1993 fixant le modèle du formulaire « ordonnance bizonale »,
- Circulaire CNAMTS DGR numéro 55/99 du 10-09-1999,
- Article L162-4-2 du code de la Sécurité Sociale et arrêté du 1er avril 2008 relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, pris en application de l'article L162-4-2 du code de la Sécurité Sociale,
- Article R.163-2 alinéa 3 du code de la sécurité Sociale modifié par le décret numéro 2008-878 du 29 08 2008,
- Arrêté du 26 juin 2006 pris pour l'application des articles R.163-2 et R. 165-1 du code de la Sécurité Sociale,
- Articles L162-4 et R.162-1-7 du code de la Sécurité Sociale,
- Article R 163-1 du code de la Sécurité Sociale.

#### Médicaments à statut particulier

##### Stupéfiants

- Décret numéro 2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses,
- Articles R-5132-27 à R-5132-32 du Code de la Santé Publique,
- Arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements

de santé,

- Limitation de la prescription à 14 jours et à 7 jours : arrêté du 20 septembre 1999 (JORF du 24/09/1999),
- Limitation de la délivrance, traitements de 14 jours : arrêté du 23 avril 2002 relatif à la délivrance de certains médicaments à base de Fentanyl (JORF du 03/05/2002),
- Limitation de la délivrance traitements de 7 jours : arrêté du 8 février 2000 relatif au fractionnement de la délivrance des médicaments à base de méthadone (JORF 16/02/2000),
- Article R-5132-33 du Code de la Santé Publique.

#### Autorisation temporaire d'utilisation

- Circulaire DGS/SD3A/DSS/FSS/DHOS/E2/2007/143 du 11 avril 2007 relative aux conditions dans lesquelles peuvent être fournis et pris en charge les médicaments faisant l'objet ou ayant fait l'objet des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) mentionnées à l'article L.5121-12 du Code de la Santé Publique et les nouveaux médicaments bénéficiant d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sans avoir fait l'objet d'ATU.

#### Médicaments dérivés du sang

- Article R-5121-187 du Code de la Santé Publique.

#### Médicaments à prescription restreinte

- Articles R.5121-77 à R.5121-81 du Code de la Santé Publique,
- Articles R.5121-82 et R.5121-83 du Code de la Santé Publique,
- Article L162-27 du Code de la Sécurité Sociale modifié par la Loi numéro2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement 2009 de la Sécurité Sociale,
- Articles R.5121-84 à R.5121-86 du Code de la Santé Publique,
- Articles R.5121-87 à R.5121-89 du Code de la Santé Publique,
- Articles R.5121-90 à R.5121-92 du Code de la Santé Publique,
- Articles R.5121-93 à R.5121-95 du Code de la Santé Publique.

#### Rétrocession

- Article L5126-4 du Code de la Sécurité Sociale,
- Articles R5126-102 à R5126-110 du Code de la Santé Publique.

#### Médicaments en sus des GHS

- Article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale,



- Décret numéro 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du Code de la Santé Publique,
- Article 47 de la Loi numéro 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la Sécurité Sociale pour 2009. Cet article insère l'article L.162-5-17 du Code de la Sécurité Sociale.

En conclusion, la phase de prescription, au vu des différents textes évoqués ci-dessus, semble être très réglementée, ce qui devrait conduire à une diminution des erreurs, au moins pour cette phase.

## Préparation

La phase de préparation, qui représente tout de même 10% des erreurs, possède également un cadre de référence et un cadre réglementaire.

Les documents de référence concernant l'analyse pharmaceutique sont les suivants :

- arrêté du 06 avril 2011,
- article R5015-48 du Code de Déontologie,
- recommandation R-06-001 relative à la conformité et à l'analyse réglementaire des ordonnances,
- référentiel de Pharmacie Hospitalière 1997 : D - 03 - Information / D - 11 Formation / D- 07 Aide à la Thérapeutique[38].

## Cadre de référence

- Bonnes pratiques de préparation BO numéro 2007/7bis (Ministère de la Santé et des Sports, AFSSAPS),
- Contrat de bon usage : dans le cadre de l'étape de préparation, le programme d'actions prévu dans le contrat de bon usage comprend la centralisation de la préparation sous la responsabilité d'un pharmacien, des traitements anticancéreux, dans les établissements concernés.

## Cadre réglementaire

- Code de la Santé Publique (CSP) : articles L 4241-1, R 5132-18 ; R 5132-26, R5132-66 et 68 ; R 5125-45,
- Article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique,
- Articles L.5126-1, L. 5126-2, L. 5126-5, L. 5126-11, R. 5126-8 et R.5126-9 du CSP,

- Article R5132-10 du Code de la Santé Publique,
- Article R5124-69 du Code de la Santé Publique,
- Article R5126-104 du Code de la Santé Publique,
- Article R5126-109 du Code de la Santé Publique,
- Article R5126-112 du Code de la Santé Publique,
- Article R5132-3 du Code de la Santé Publique,
- Bonnes pratiques de préparations mentionnées à l'article L. 5121-5 du Code de la Santé Publique : Décision du DG de l'AFSSAPS du 5 novembre 2007 ; BO spécial numéro 2007/7bis,
- Circulaire DHOS/SDO/O1/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie,
- Décret numéro 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations modifiant le décret du 24 août 2005,
- Arrêté du 29 décembre 2003 fixant le contenu du dossier de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2) du Code de la Santé Publique (CSP).

## Dispensation

### Cadre de référence

Plusieurs dispositions de référence doivent être prises en compte pour l'élaboration de la dispensation :

#### Données de référence

- Règlementaires :
  - Résumé des caractéristiques du produit (RCP),
  - Arrêtés pris en application de l'article L.162-17-2-1 du Code de la Sécurité Sociale,
  - S'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'Autorisations Temporaires d'utilisation dites « de cohorte », le RCP du pays d'origine de la spécialité ainsi que le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (AFSSAPS),
  - S'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'Autorisations Temporaires d'utilisation dites « nominatives », le RCP du pays d'origine de la spécialité, la brochure pour l'investigateur ou la note d'information thérapeutique et le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations le cas échéant (AFSSAPS),
  - Protocoles thérapeutiques temporaires (PTT),
  - S'agissant des médicaments expérimentaux, la brochure pour l'in-

vestigateur et le protocole de l'essai clinique.

- Documents d'information sur l'état de la science :
  - Recommandations de bonnes pratiques de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Institut National du Cancer (INCA),
  - Mises au point de l'AFSSAPS,
  - Fiches de bon usage du médicament (HAS),
  - Avis de la commission de la transparence et synthèse d'avis (HAS),
  - Guides « Affections de longue durée (ALD) » et protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS) (HAS).
- Documents non institutionnels :
  - Recommandations de bonnes pratiques produites par les sociétés savantes, les collèges professionnels,
  - Recommandations régionales (OMEDIT, réseaux régionaux, etc.).

#### Contrat de bon usage

Dans le cadre de l'étape de dispensation, le programme d'actions prévu dans le contrat de bon usage comprend :

- l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse,
- la prescription et la dispensation à délivrance nominative,
- la traçabilité de la prescription à l'administration,
- le développement d'un système d'amélioration de la qualité,
- le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels, en cancérologie et pour les maladies rares et orphelines,
- des engagements spécifiques pour le bon usage des produits hors GHS ou hors GHT.

La conformité dans l'utilisation des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations est définie selon :

- l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques,
- Les conditions de prise en charge prévues par l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale pour les produits et prestations,
- les protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de Santé ou l'Institut National de Cancer,
- lorsque le médecin ne se conforme pas aux situations précitées, il devra indiquer dans le dossier de son patient l'argumentation l'ayant amené à les prescrire avec référence aux travaux des sociétés savantes ou des

publications des revues internationales à comité de lecture.

## Cadre règlementaire

### Liste des personnes habilitées

- Article L 4241-10 du Code de la Santé Publique,
- Article R 5015-14 du Code de la Santé Publique.

### Articles relatifs à la dispensation

- Article L1111-23 du Code de la Santé Publique,
- Article L1431-2 du Code de la Santé Publique,
- Article L5126-5-1 du Code de la Santé Publique,
- Article L5126-5 du Code de la Santé Publique,
- Article L4211-1 du Code de la Santé Publique,
- Article R5126-3 du Code de la Santé Publique,
- Article R5126-5 du Code de la Santé Publique,
- Article R5126-14 du Code de la Santé Publique,
- Article R5126-15 du Code de la Santé Publique,
- Article L5121-5 du Code de la Santé Publique,
- Article L5126-6-1 du Code de la Santé Publique,
- Article R5121-83 du Code de la Santé Publique,
- Article R5124-45 du Code de la Santé Publique,
- Article R4235-48 du Code de la Santé Publique,
- Article R4235-55 du Code de la Santé Publique,
- Article R5123-2-1 du Code de la Santé Publique,
- Article R5126-8 du Code de la Santé Publique,
- Article R5126-102 du Code de la Santé Publique,
- Article R6153-4 du Code de la Santé Publique.

## Transport

### Cadre règlementaire

- Arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, et relatif aux médicaments dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur,
- Article L1323-1 Code de la Santé Publique,
- Article R4211-29 CSP.

## Détention - Stockage

### Cadre de référence

#### Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (juin 2001)

A l'exception du stockage de produits soumis à une réglementation particulière, comme les gaz médicaux ou les produits inflammables, l'ensemble des locaux de pharmacie est de préférence situé en un seul lieu pour favoriser une bonne efficacité des prestations pharmaceutiques.

Les locaux de préparation des médicaments comportent au minimum une pièce fermée à usage de « préparatoire » équipée en fonction des besoins. Les matières premières et les articles de conditionnement sont stockés dans des zones de réserve permettant leur bonne conservation dans des conditions de sécurité conformes à la réglementation en vigueur et aux recommandations du fournisseur.

Les substances et préparations dangereuses (classées dans les catégories très toxiques, toxiques, irritantes non corrosives, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes) sont stockées conformément à la réglementation des substances vénéneuses dans des zones d'accès contrôlé, séparées des autres substances ou préparations. Ces produits sont maintenus dans leur emballage d'origine comportant l'étiquetage approprié.

La pharmacie dispose d'aires de réception, de stockage, de distribution et de dispensation adaptées à son activité. Les locaux de stockage sont situés, dans la mesure du possible, dans la continuité immédiate de la zone de réception. Ils sont divisés en plusieurs zones spécialisées en fonction de la nature des produits détenus. Des zones ou des locaux spécifiques et de taille adaptée sont prévus pour les échantillothèques notamment de matières premières, préparations hospitalières, préparations officinales et produits en cours de marché. Leurs dimensions permettent un aménagement intérieur assurant une circulation facile et un rangement fonctionnel.

Les matières premières, préparations et spécialités pharmaceutiques classées comme stupéfiants sont détenues dans des locaux fermant à clef et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction, relié à un poste de sécurité. L'utilisation d'une armoire ou chambre forte ou d'un coffre-fort scellé est recommandée. Dans tous les cas, ces armoires et dispositifs de rangement ne contiennent que ces produits. Seul un personnel qualifié et dûment autorisé a accès au stock de stupéfiants. L'emplacement protégé des clés et les codes d'ouverture ne sont connus que du nombre le plus restreint possible d'agents.

## Cadre réglementaire

- Article R5132-45 du CSP,
- Article R5141-73 du CSP,
- Article R5124-45,
- Article L5126-5 (PUI),
- Article L5126-5-1,
- Article L5132-8,
- Article R5126-14,
- Article R5121-80,
- Article R5126-8,
- Article R5126-14,
- Article R5127-1,
- Article R5132-77,
- Article R5132-79,
- Article L1121-13 du CSP,
- Art R. 5132-80 du CSP (stupéfiants),
- Arrêté du 06 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

## Administration

### Cadre de référence

Plusieurs dispositions de référence doivent être prises en compte pour l'étape d'administration :

#### Données de référence

- Règlementaires :
  - Résumé des caractéristiques du produit (RCP),
  - Arrêtés pris en application de l'article L.162-17-2-1 du Code de la Sécurité Sociale,
  - S'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'Autorisations Temporaires d'utilisation dites « de cohorte », le RCP du pays d'origine de la spécialité ainsi que le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (AFSSAPS),
  - S'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'Autorisations Temporaires d'utilisation dites « nominatives », le RCP du pays d'origine de la spécialité, la brochure pour l'investigateur ou la note d'information thérapeutique et le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations le cas échéant (AFSSAPS),

- Protocoles thérapeutiques temporaires (PTT),
- S’agissant des médicaments expérimentaux, la brochure pour l’investigateur et le protocole de l’essai clinique.
- Documents d’information sur l’état de la science :
  - Recommandations de bonnes pratiques de l’Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l’Institut National du Cancer (INCA),
  - Mises au point de l’AFSSAPS,
  - Fiches de bon usage du médicament (HAS),
  - Avis de la commission de la transparence et synthèse d’avis (HAS),
  - Guides « Affections de longue durée (ALD) » et protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS) (HAS).
- Documents non institutionnels :
  - Recommandations de bonnes pratiques produites par les sociétés savantes, les collèges professionnels,
  - Recommandations régionales (OMEDIT, réseaux régionaux, etc.).

#### Contrat de bon usage

Dans le cadre de l’étape d’administration, le programme d’actions prévu dans le contrat de bon usage comprend :

- l’informatisation de la prise en charge médicamenteuse,
- la traçabilité de la prescription à l’administration,
- le développement d’un système d’amélioration de la qualité,
- le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels, en cancérologie et pour les maladies rares et orphelines,
- des engagements spécifiques pour le bon usage des produits hors GHS ou GHT.

#### **Cadre règlementaire**

- Article R4312-29 du Code de la Santé Publique « L’infirmier ou l’infirmière applique et respecte la prescription médicale écrite, datée et signée par le médecin prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d’urgence que celui-ci a déterminés... »,
- Article R4311-6 à 9 du Code de la Santé Publique,
- Article R4312-30 du Code de la Santé Publique.

## Information au patient

### Cadre de référence

Critères d'évaluation des pratiques professionnelles pour l'information du patient (HAS).

### Cadre réglementaire

- Articles L1111-2 à 7 du Code de la Santé Publique,
- Article L1142-4 relatif à l'information en cas de dommage lié au traitement médicamenteux,
- Loi Kouchner du 4 mars 2002.

En conclusion, toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse, sans exception, sont soumises à une forte réglementation. Cependant, ce cadre normatif n'est pas forcément respecté dans les établissements hospitaliers, car non adapté à des services d'urgence par exemple. Il est donc impossible de véritablement connaître l'impact de ce cadre sur la gestion des risques. Depuis la loi de 2002, le système de santé commence à être perçu comme une « entreprise » capable d'utiliser les mêmes outils que dans l'industrie. Mais il lui faut rattraper son retard.



## Annexe 2 : Détail des équations pour chacune des sous-fonctions

### Médecin.Echanger information

$$Variabilité.endogène = 2 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} \quad (6.2)$$

$$Variabilité.exogène = 1 \times \binom{0}{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3} \quad (6.3)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \binom{0}{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} \quad (6.4)$$

### Médecin.Diagnostiquer

$$Variabilité.endogène = 2 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3} \quad (6.5)$$

$$Variabilité.exogène = 1 \times \binom{0}{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3} \quad (6.6)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \binom{0}{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} \quad (6.7)$$

**Médecin.Identifier traitement**

$$Variabilité.endogène = 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.8)$$

$$\begin{aligned} Variabilité.exogène = & 1 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + \\ & 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + \\ & 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \end{aligned} \quad (6.9)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.10)$$

**Médecin.Informer patient**

$$Variabilité.endogène = 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.11)$$

$$\begin{aligned}
\text{Variabilité.exogène} = & 1 \times \binom{0}{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{0}{1}{2}{3} + \\
& 1 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + \\
& 1 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3}
\end{aligned} \tag{6.12}$$

$$\text{Variabilité.de.couplage} = 3 \times \binom{0}{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} \tag{6.13}$$

#### Médecin.Saisir ordonnance

$$\text{Variabilité.endogène} = 1 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3} \tag{6.14}$$

$$\text{Variabilité.exogène} = 3 \times \binom{0}{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3} \tag{6.15}$$

$$\text{Variabilité.de.couplage} = 2 \times \binom{0}{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} \tag{6.16}$$

#### Pharmacien.Valider pharmaceutiquement

$$\text{Variabilité.endogène} = 2 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} + 3 \times \binom{1}{2}{3} + 1 \times \binom{1}{2}{3} + 2 \times \binom{1}{2}{3} \tag{6.17}$$

$$Variabilité.exogène = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.18)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.19)$$

### Préparateur.Passer

$$Variabilité.endogène = 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.20)$$

$$Variabilité.exogène = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.21)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.22)$$

### Préparateur.Fabriquer

$$Variabilité.endogène = 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.23)$$

$$Variabilité.exogène = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.24)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.25)$$

### Préparateur.Emballer

$$Variabilité.endogène = 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.26)$$

$$Variabilité.exogène = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.27)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.28)$$

### Manutentionnaire.Stocker produits initiaux

$$Variabilité.endogène = 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.29)$$

$$\begin{aligned} Variabilité.exogène = & 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + \\ & 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \end{aligned} \quad (6.30)$$

$$Variabilité.de.couplage = 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.31)$$

### Manutentionnaire.Stocker produits finaux pharmacie

$$Variabilité.endogène = 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.32)$$

$$\begin{aligned} Variabilité.exogène = & 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + \\ & 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \end{aligned} \quad (6.33)$$

$$Variabilité.de.couplage = 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.34)$$

### Manutentionnaire.Stocker produits finaux service

$$Variabilité.endogène = 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.35)$$

$$Variabilité.exogène = 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.36)$$

$$Variabilité.de.couplage = 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.37)$$

### Manutentionnaire.Retirer dispositif

$$Variabilité.endogène = 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.38)$$

$$Variabilité.exogène = 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.39)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.40)$$

### Manutentionnaire.Livrer chimiothérapie

$$Variabilité.endogène = 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.41)$$

$$Variabilité.exogène = 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.42)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.43)$$

### Infirmière.Préparer administration

$$Variabilité.endogène = 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.44)$$

$$Variabilité.exogène = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.45)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.46)$$

#### **Infirmière.Vérifier identité patient**

$$Variabilité.endogène = 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.47)$$

$$Variabilité.exogène = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.48)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.49)$$

#### **Infirmière.Administrer poche**

$$Variabilité.endogène = 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.50)$$



$$Variabilité.exogène = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.51)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.52)$$

### **Infirmière.Enregistrer administration**

$$Variabilité.endogène = 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.53)$$

$$Variabilité.exogène = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.54)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.55)$$

### **Infirmière.Suivre2**

$$Variabilité.endogène = 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.56)$$

$$Variabilité.exogène = 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.57)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.58)$$

### Médecin.Evaluer traitement patient

$$Variabilité.endogène = 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.59)$$

$$Variabilité.exogène = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.60)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.61)$$

### Médecin.Eliminer

$$Variabilité.endogène = 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.62)$$

$$\begin{aligned} Variabilité.exogène = & 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + \\ & 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + \\ & 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 1 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \end{aligned} \quad (6.63)$$

$$Variabilité.de.couplage = 2 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.64)$$

### Infirmière.Sortir

$$Variabilité.endogène = 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.65)$$

$$\begin{aligned} Variabilité.exogène = & 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + \\ & 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \end{aligned} \quad (6.66)$$

$$Variabilité.de.couplage = 3 \times \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 2 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} + 3 \times \begin{pmatrix} 1 \\ 2 \\ 3 \end{pmatrix} \quad (6.67)$$

---

## **Annexe 3 : Articles et communications**

## Article 1 : Traçabilité et Déchets d'activités de soins à risque infectieux(DASRI) : Evaluation de l'apport de la technologie RFID.

### Traçabilité et Déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) : Evaluation de l'apport de la technologie RFID.

Rémy COLLOMP<sup>1</sup>, Patrick CHALINDAR<sup>2</sup>, Sylvain HOUSSEMAN<sup>3</sup>, Alexandre DELANOE<sup>4</sup>, Cécile CRIDELICH<sup>5</sup>, Thomas DANTIN<sup>1</sup>, Olivier BERARD<sup>6</sup>, Franck MULLER<sup>7</sup>, Sylvain POITRAT<sup>8</sup>, Géraldine SOCCOJA<sup>2</sup>, Georges PRIEUR<sup>2</sup>, Nabil ABS<sup>3</sup>, Laura DRAETTA<sup>4</sup>, Patrick MALLEA<sup>5</sup> pour le Groupe Projet PAC ID DASRI

<sup>1</sup> Centre Hospitalier Universitaire de Nice – Hôpital Archet 2 ; Service Pharmacie - 151 route de Ginestière - 06202 Nice ; Tél. : (+33) 4 92 03 92 81 ; e-mail : collomp.r@chu-nice.fr

<sup>2</sup> Gap Hygiène Santé ; <sup>3</sup> Ecole des Mines de Saint Etienne, Site Georges Charpak ; <sup>4</sup> TELECOM Paristech – DEIXIS Sophia ; <sup>5</sup> Centre d'Innovation et d'Usage en Santé, Centre Hospitalier Universitaire de Nice ;

<sup>6</sup> Communauté d'agglomérations Sophia Antipolis ; <sup>7</sup> TAGSYS ; <sup>8</sup> STID

Thème : Créer les conditions gagnantes pour l'optimisation de la performance dans les systèmes hospitaliers

#### Résumé

Assurer une traçabilité, qu'il s'agisse des activités, des produits ou des acteurs, n'est pas un objectif en soi. Il s'agit souvent de répondre à des exigences réglementaires ou correspondant aux bonnes pratiques. Au-delà de cette exploitation, les données issues d'une gestion de la traçabilité peuvent permettre d'améliorer le suivi, l'évaluation, la sécurisation et le pilotage d'une grande partie des processus dans le domaine de la santé. A cet égard, les nouvelles technologies comme la RFID peuvent apporter des avantages pertinents. Nous nous proposons dans ce travail de décrire plus précisément le processus des déchets d'activités de soins à risque infectieux ou DASRI produits par des patients en auto-traitement, des professionnels de santé libéraux et en milieu hospitalier à travers un projet de recherche appliquée largement multidisciplinaire.

**Mots clés** : Traçabilité ; Performance ; Processus ; Déchets ; RFID

Les entreprises, les collectivités, le citoyen et même récemment les politiques ont pris véritablement conscience de la problématique des déchets au cours de ces dernières années. Ainsi, les déchets ne sont plus de simples ordures à éliminer mais sont devenus différentes catégories de matériaux dont certains sont valorisables. Parallèlement, les filières d'élimination des déchets sont aujourd'hui de véritables filières industrielles avec une technicité propre.

Les déchets d'activités de soins (DAS) ont un caractère particulier : produits en petites quantités et de manière dispersée, leur prise en compte s'impose pourtant comme une priorité pour l'environnement et la santé publique, compte tenu des risques sanitaires et environnementaux qu'ils engendrent. En 2010, le problème reste entier, en mettant face à face, des milliers de patients, au premier rang desquels les diabétiques mais aussi les patients traités pour l'hépatite C ou le VIH, et une réglementation ambiguë et mal connue des patients mais aussi parfois des collectivités. La sortie récente de la réserve hospitalière de nombreux médicaments, le développement de modes d'hospitalisation à domicile et des traitements par voie parentérale, y compris la chimiothérapie, rend cette problématique encore plus aigüe.

## **1. Le processus des Déchets d'activités de soins à risques infectieux ou DASRI**

### **1.1. Les Déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI)**

La réglementation française a défini dans un décret du 6 novembre 97 les différents types de déchets :

- les déchets d'activité de soins (DAS);
- les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI)
- et les déchets assimilés aux DASRI.

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) posent des problèmes de santé publique en terme d'hygiène et de sécurité : ils sont coupants, tranchants et piquants.

Lors du soin, de la collecte, du transfert, du tri ou au niveau de la décharge, les DASRI sont ainsi dangereux pour les patients, l'entourage, les professionnels de santé (infirmières notamment) et les employés chargés de la gestion des déchets.

La problématique de l'élimination de ces déchets est liée au nombre important de patients (diabète et HBPM) et/ou le risque particulier, au-delà du risque d'infection, de contamination en cas d'accident d'exposition (hépatite, VIH). Par ailleurs, les responsabilités vont concerner différents acteurs.

En 2010, la traçabilité, voire la conformité, du circuit des DASRI n'est pas maîtrisée.

### **1.2. Les DASRI produits par les patients en auto-traitement**

Les responsabilités en ce qui concerne les DAS sont bien déterminées. Le patient en tant que producteur de déchets est responsable réglementairement de leur élimination.

Cependant :

- il ignore très souvent cette responsabilité
- il ne dispose pas ou ne connaît pas des moyens adéquats.

Les grandes catégories des patients concernées par les DAS sont connues mais pas précisément.

Le nombre de patients ou leurs besoins peuvent varier assez rapidement :

- passage d'une injection par semaine au lieu de 3 dans le traitement de l'hépatite C
- utilisation de présentation en seringue ou en stylo
- mise sur le marché d'un nouveau médicament VIH par voie injectable
- mise à disposition ou non de seringues avec système de sécurité
- ...

Leur profil, localisation géographique et outils à leur disposition sont presque totalement inconnus.

Seuls certains professionnels de santé, comme les pharmaciens qui leur remettent leur traitement, peuvent jouer un rôle actif, s'ils le souhaitent.

La réglementation récente (2009) impose aux pharmaciens de remettre aux patients le nécessitant les collecteurs vides destinés à recueillir les aiguilles et seringues. En ce qui concerne leur récupération, différents circuits peuvent exister : collecte en porte à porte, collecte itinérante/mobile, apport volontaire ou collecte mixte (les différentes méthodes), retour à la pharmacie.

Chaque système a ses propres avantages inconvénients :

- La collecte en porte à porte garantit une sécurité optimale mais est le système le plus coûteux *a priori*. Elle peut entraîner un manque de confidentialité des malades par rapport à leur voisinage.
- Les collectes itinérantes se font à l'aide de véhicules spécialement aménagés qui stationnent à dates et heures fixes dans les quartiers, sur les places des villes, les marchés ... Leur intérêt est incontestable principalement pour des zones mal desservies par les déchèteries. Lors de leur mise

en place il est indispensable de communiquer fortement et régulièrement sur leur intérêt et leur fonctionnement.

- Les lieux d'apports volontaires sont ouverts 24h sur 24, en accès libre et en toute confidentialité. Mais leur localisation est souvent éloignée et peu connue ce qui limite grandement leur utilisation en pratique. Le choix de l'implant du point d'apports est très important, il doit être choisi en fonction de la situation locale (proximité de résidences de convalescence, résidences pour personnes âgées...)
- Les déchèteries. La collecte des DAS par les déchèteries fonctionne grâce à l'apport volontaire des déchets toxiques par les ménages. Les déchèteries n'ont pas l'obligation de collecter les DAS.
- Le retour à la pharmacie. Circuit de proximité, il est parfaitement adapté aux habitudes de vie des patients. Cependant, le circuit de récupération des collecteurs pleins stockés à la pharmacie est rarement organisé par les collectivités.

Les spécificités du secteur diffus ont un impact important sur l'organisation et les coûts du dispositif de collecte qui dépendent du nombre et la localisation des sites producteurs ainsi que la distance du centre de traitement. Depuis quelques années les coûts des filières d'élimination ont nettement diminué, notamment ceux des apports volontaires et en porte à porte.

Parallèlement, regrouper en un seul endroit des déchets de professionnels de santé, exerçant en libéral, et ceux des patients en auto-traitement diminue globalement les coûts. Les établissements de santé peuvent également être impliqués dans cette gestion des déchets provenant des soins ambulatoires.

### 1.3. Les DASRI en milieu hospitalier

Le circuit des DASRI est bien identifié au niveau des établissements de santé. Cependant, en pratique réelle, des déviations sont fréquemment observées, liées à un manque de respect des règles ou leur méconnaissance, ou de disponibilité des matériels nécessaires. Les écarts vont entraîner des impacts en terme de risque de contamination, si les DASRI suivent le circuit des déchets classiques, ou en terme économique si des déchets non contaminants suivent le circuit d'élimination des DASRI, beaucoup plus coûteux que celui des déchets classiques. La gestion des DASRI fait partie des exigences imposées aux établissements de santé lors des visites de certification organisées par la Haute Autorité de Santé (HAS 2009).

Nous voyons ainsi toute l'importance de la traçabilité tout au long du processus, en ambulatoire ou hospitalier, qu'il s'agisse des actes réalisés, des acteurs concernés et des produits utilisés.

## 2. La Traçabilité

La traçabilité correspond à l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation, la localisation d'une entité au moyen d'informations enregistrées (ISO 8402). Nous pouvons distinguer différentes traçabilités avec des objectifs propres : matière / produit, opératoire et procédé. Quel que soit le type de traçabilité, celle-ci va impacter sur l'organisation (choix éléments traçés, périmètre, produits, gestion des risques ...) et sur le système d'information pour l'implémentation des technologies, les interactions étant indispensables.

La traçabilité va ainsi permettre de localiser, prouver, sécuriser et optimiser.

En effet, l'identification va permettre de vérifier les concordances à travers des systèmes détrompeurs par exemple, renforcée par l'apport potentiel des informations pertinentes au bon moment.

L'optimisation est obtenue grâce à la connaissance des flux et des facteurs influents, la modélisation des process et des scénarios, l'évaluation des performances « in vitro » et « in vivo » et in fine, l'application possible de la meilleure solution.

Dans la gestion des DASRI, il s'agira de faciliter la traçabilité des activités des processus et des flux physiques et informationnels afférents reliant ces diverses activités, si possible en temps réel. Ainsi, ce système de traçabilité doit permettre de combiner les données recueillies de manière à reconstruire l'image de l'ensemble du processus concerné, et constituer ainsi un des outils de pilotage du système opérant (Romeyer). Dans notre travail, la traçabilité portera sur l'ensemble du processus DASRI, de la délivrance du collecteur vide à son incinération finale.

### **3. Les nouvelles technologies et la traçabilité: exemple de la RFID**

La technologie RFID présente du fait de ses caractéristiques un intérêt potentiel dans le domaine des DASRI. Le pilotage de ce processus pourrait être amélioré par le renforcement grâce à la RFID de la traçabilité et de la sécurisation des activités, des produits et des acteurs. Cependant son impact réel et ses avantages par rapport aux autres technologies ont été rarement évalués de manière systémique.

Nous nous proposons dans ce projet d'utiliser une méthodologie permettant d'évaluer précisément l'impact de l'intégration de la RFID au regard des contraintes techniques, budgétaires, organisationnelles et sécuritaires.

L'intérêt potentiel des nouvelles technologies, dont l'identification par radio fréquence (RFID), va concerner différents enjeux portant sur la traçabilité, la sécurité et la communication. L'intégration de la RFID dans le processus des DASRI devrait permettre d'améliorer la qualité du service rendu par des informations plus fiables, sécurisées, tout au long du processus, participant à la prévention des risques sanitaires et environnementales et par une meilleure connaissance et coordination des activités des acteurs multiples. Parallèlement, la maîtrise des coûts devrait être facilitée.

Ces résultats attendus, évoqués par des études précédentes, ne sont pas encore généralisables en l'état et leur validation nécessite le développement d'outils spécifiques, objet du travail présenté ici.

### **4. Le projet PAC ID DASRI**

Le Projet PAC ID DASRI vise à mettre en place un pilote au niveau des Alpes Maritimes afin d'expérimenter et évaluer l'apport de la RFID, notamment dans le domaine de la traçabilité, de la chaîne de collecte des Déchets des Activités de Soins à Risque Infectieux (DASRI) dans son intégralité et par une approche globale, depuis le producteur (particulier, professionnel de santé en ville, hôpital) jusqu'à l'incinérateur.

Il permettra ainsi une fois réalisé de proposer grâce à l'analyse des résultats du pilote i) la mise en place de mesures d'amélioration (technique, communication, information, logistiques...) à l'échelle du territoire étudié ; ii) la rédaction d'un guide pratique et fonctionnel générique sur le circuit des DASRI, exploitable par l'ensemble des collectivités nationales.

De manière plus macroscopique, le projet PAC ID DASRI contribue à l'amélioration de la Santé publique et du Développement durable. Son pilotage est largement multidisciplinaire, intégrant des professionnels de santé (CHU de Nice, pharmaciens), des industriels (Déchets / Gap Hygiène Santé, RFID/STEED, TAGSYS) et des chercheurs (Ecole des Mines de St Etienne, TELECOMP Paristech-DEIXIS Sophia, Centre d'Innovation et d'Usage en Santé). Il a été labellisé par le pôle de compétitivité Solutions Communicantes Sécurisées et bénéficie d'un financement du Conseil Régional 13 et de la Communauté européenne.



#### 4.1. Méthodologie

Le champ étudié sera le circuit global des DASRI coupants tranchants, de la délivrance des conteneurs vides jusqu'à leur élimination par incinération, au niveau de 2 territoires : la ville et l'hôpital.

Le territoire « ville » correspond à un échantillon de patients ambulatoires concernés, professionnels de santé libéraux et pharmacies situés au niveau de la communauté d'agglomérations Sophia Antipolis.

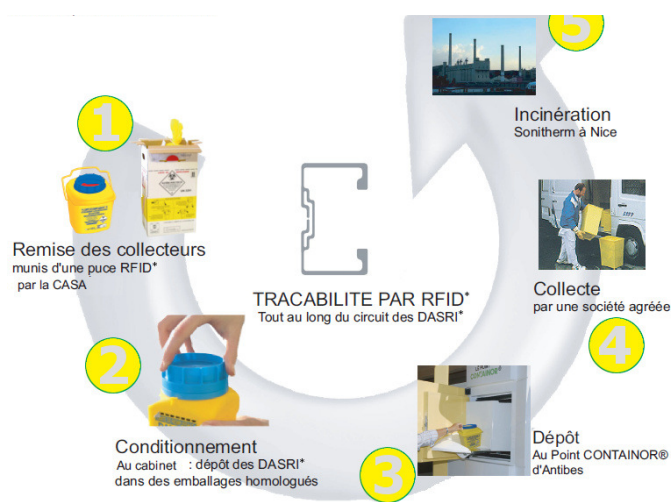
Le territoire « hôpital » est constitué de 4 unités de soins et de la pharmacie de l'hôpital Archet CHU de Nice, ces 3 secteurs assurant une activité de chimiothérapie.

Les partenaires ont organisé le projet en 5 grandes étapes :

- 1) Définition des exigences et des besoins sur les volets réglementaire, technique, logistique et économique ;
- 2) Développement des outils nécessaires, notamment intégration de la technologie RFID au niveau des différents points d'apport et de passage des DASRI tout au long du processus ainsi que le logiciel de traçabilité
- 3) Equipement des structures en dispositif RFID : véhicules, pharmacies, point d'apport volontaires, centres de tri, usine d'incinération, unités de soins et pharmacie hospitalières ;
- 4) Réalisation du pilote ;
- 5) Rédaction des propositions d'amélioration et Guide pratique DASRI.

Tout au long de ces étapes, des évaluations seront réalisées sur différents volets.

Figure 1 : Exemple du circuit des DASRI des professionnels de santé dans le cadre du projet



#### 4.2. Faisabilité et Performance

Le 1<sup>er</sup> critère d'évaluation porte sur la faisabilité de la mise en place et du fonctionnement d'une solution intégrant la technologie RFID de traçabilité des DASRI produits en ville et à l'hôpital au regard des domaines « technique » et « acceptabilité des acteurs ».

Les critères retenus pour la faisabilité technique sont :

- Taux d'échec de lecture
- Vitesse de lecture
- Taux d'échec d'écriture
- Vitesse d'écriture
- Taux d'échec étiquetage
- Taux d'échec connexion

L'acceptabilité des acteurs sera évaluée à travers :

- principalement par une étude observationnelle précise avec entretiens, conduite auprès d'un échantillon de personnes (décrite en 4.4)
- complétée par l'acceptabilité déclarée,
- l'utilisation de la solution technologique exprimée en taux d'acceptation de collecteurs traçés et de nombre de lecture-écriture,

Le 2<sup>ème</sup> critère d'évaluation portera sur la performance, selon une méthode multidimensionnelle validée par des travaux précédents (Collomp et Al) selon 4 axes : conformité, coût, organisationnel et risque.

La *Conformité* sera exprimée en taux de traçabilité, par étape du circuit et global.

Vis-à-vis du *Coût*, seront pris en compte les coûts directs : coût financier et coût humain, mise en place et fonctionnement.

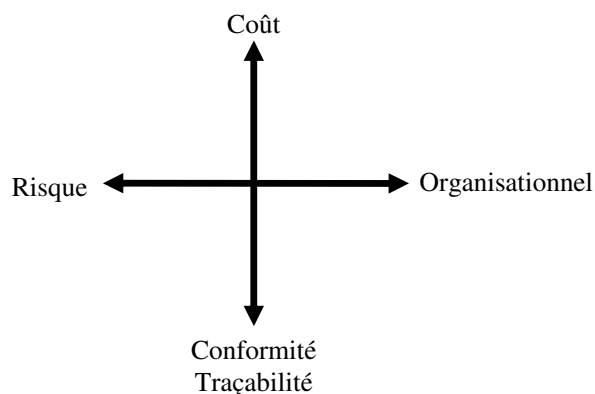
Le volet *Organisationnel* sera étudié à travers les coûts mesurés, exprimés par unité de mesure d'activité selon la méthode ABC (unité de mesure = nombre de cartons, sacs, bacs avec étiquette RFID).

La méthode ABC ou Activity Based Costing permet à terme de connaître les coûts par activité et par acteur en suivant les étapes suivantes :

1) description des processus, identification des activités, des ressources consommées (humaines, mobilières et technologiques) ; 2) calcul du coût des ressources et des activités, analyse ; 3) recherche des meilleurs inducteurs de coût = rapport entre activité et produit ou prestation ; 4) calcul du coût des produits, analyse.

Enfin, une évaluation du *Risque* évité grâce à la technologie RFID lié à une élimination non-conforme sera recherchée en comparaison avec l'historique des partenaires et des données de la littérature.

Figure 2 : Evaluation multidimensionnelle de la performance selon Collomp et Al



#### 4.3. Modélisation et simulation des technologies RFID au niveau du circuit des DASRI

D'un point de vue Génie Industriel et Recherche Opérationnelle, il est important d'évaluer l'impact de l'intégration des technologies RFID dans les circuits des DASRI. En effet, ces nouvelles technologies peuvent améliorer les flux en réorganisant les processus physiques et informationnels. Plusieurs schémas de réorganisation peuvent être identifiés en fonction des choix technologiques, de leur utilisation et de leur implémentation.

Afin d'évaluer chaque configuration, la simulation à événements discrets peut être utilisée. A notre connaissance, ce type de problème n'est pas traité dans la littérature. En effet, il n'existe que des études traitant de l'introduction des technologies RFID dans des chaînes logistiques en utilisant des approches de gestion de stock analytiques pour les résoudre (Kang and Gershwint 2004, Rekik et al. 2008 ou Sarac et al. 2008). Il n'existe que quelques travaux utilisant la simulation à événements discrets pour évaluer l'impact des technologies RFID dans les chaînes logistiques (Lee et al. 2004, Gaukler 2005, Sarac et al. 2008). Deux projets de recherche sont en cours à l'EMSE, avec des applications dans la grande distribution (Sarac et al. 2008) et dans le secteur de la santé (Housseman) et al. 2008, 2009).

Un premier travail consiste à identifier et à comprendre dans le détail les processus étudiés, de les modéliser et de reproduire leur fonctionnement actuel en utilisant un outil de simulation à événements discrets. C'est à cette étape que les indicateurs de performance sont identifiés afin d'évaluer les retours sur investissement.

Une fois cette étape réalisée et validée par les professionnels, un deuxième travail consiste à identifier et à développer les différents scénarios d'implémentation des technologies RFID. En effet, l'offre RFID sur le marché est très riche et diversifiée, et le choix d'une technologie peut être structurant pour le projet. Les technologies RFID peuvent apporter des changements profonds aux processus actuels. Ces processus ont été développés et structurés en fonction des technologies code à barres. Cette étape est très importante pour le projet, puisque c'est là où les valeurs ajoutées de cette technologie sont identifiées. L'outil de simulation est utilisé afin d'évaluer les différents scénarios relatifs aux différentes implémentations. La dernière étape consiste à faire une pré-étude portant sur la modélisation et la simulation du déploiement des technologies identifiées sur le processus global. En effet, les technologies RFID peuvent avoir des apports plus importants sur le système global par rapport au pilote choisi.

#### 4.4. Approche sociologique des usages

Le projet PAC ID DASRI est un projet technologique (RFID) avec des implications sur les nouveaux usages et sur les comportements sociaux.

Le travail correspond à une approche usages qualitative centrée sur la perception des futurs utilisateurs, en terme d'observation et d'analyse des comportements des usagers face à l'expérimentation PAC ID DASRI. Le but est de détecter et anticiper les freins d'ordre social dans la phase d'expérimentation *in vivo* : problèmes d'usage face au changement de routines, problèmes d'usage face à la perception de la technologie et des risques connexes. Enfin, des propositions d'éléments du retour d'usages à prendre en compte dans la phase de déploiement seront élaborées.

Il s'agit d'une enquête ethnographique pour qualifier les principales attitudes des utilisateurs face à l'expérimentation et pour anticiper les freins en phase de déploiement.

La population visée correspond à la communauté d'usages identifiée et visée par l'expérimentation PAC ID DASRI:

- particuliers (patients en automédication)
- professionnels de santé (médecins, dentistes, laboratoires d'analyses; pharmaciens, services du CHU Nice)
- personnel de la filière d'élimination des DASRI (prestataire du service de ramassage, centre de tri sélectif et incinérateurs).

La méthode de recueil des données et exploitation retenue est l'observation directe et entretiens approfondis auprès des acteurs dans les lieux d'expérimentation (pharmacies, centres de soins, centres de tri sélectif et d'incinération).

Un croisement des résultats de l'enquête qualitative sera réalisée avec l'enquête quantitative réalisée par les statistiques d'usage) et par l'étude d'impact de l'intégration des technologies RFID dans les circuits des DASRI).

## 5. Conclusion et perspectives

Les déchets des activités de soins, notamment ceux produits par les patients en auto-traitement, sont les grands oubliés de la gestion nationale des déchets, bien que leur risque et impact sur l'environnement soient démontrés.

Actuellement, des circuits potentiels adaptés existent et peuvent être mis en place. Cependant, leur application n'a été faite que lors d'expériences pilotes et marginales.

Nos exigences attendues vis-à-vis des nouvelles technologies, ici la RFID, sont de pouvoir faciliter la reconstitution et le suivi du processus « DASRI », pris dans sa globalité, en temps réel, avec comme objectif principal la sécurisation des différents acteurs intervenants et du grand public.

Le déroulement du pilote permettra d'évaluer précisément l'impact réel de la RFID dans les conditions pratiques. Ces données seront utilisables par les autres territoires et établissements de santé en tant qu'aide à la décision vis-à-vis des modalités de gestion des DASRI.

## 6. Bibliographie

- Anderson JG (2004). Information technology for detecting medication errors and adverse drug events. *Expert Opin Drug Saf.* Sep;3(5):449-55.
- Becker C.(2004). The next generation. RFID could save millions of dollars: HDMA study. *Mod Health.* Nov 15;34(46):18.
- Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. (2006). Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process., *Int J Qual Health Care.* Feb;18(1):9-16.
- Collomp R, Gaziello MC, Heng LH, Cardona E, Darmon MJ, Mousnier A, Dumas S, Quaranta JF (2008). Gestion des alertes sanitaires au niveau des établissements de santé : Comment améliorer leur performance. *Risques et Qualité en milieu de soins ; V (2) ; juin 2008*
- Collomp R, Aloui S, Charpulat V, Penalva JM, Mousnier A, Staccini P, Quaranta JF(2007). Pilotage de la performance par le biais du management des risques : application au circuit du médicament. *Logistique & Management.* 2007.
- Draetta L., Delanoë A. (2009), *Radiofréquences : identification des sources de controverse. Le cas de la RFID*, rapport de recherche pour la Fondation Santé et Radiofréquences, 130 p.
- Draetta L. (2009), « Les ambiguïtés de la relation Entreprise-Environnement : de la technique au management, entre préoccupation écologique et prudence économique », in Lafaye F. (dir.), *Risques et Industrie*, Aix-en-Provence, Edisud (à paraître).
- Draetta L., Centemeri L. (2008), « La régulation des DEEE en France et en Italie : traductions et trahisons du principe de responsabilité élargie du producteur », *XVIIème Congrès de l'AISLF*, Istanbul, 7-11 juillet, miméo 25 p.
- Garnerin P, Pellet-Meier B, Chopard P, Perneger T, Bonnabry P. (2007) Measuring human-error probabilities in drug preparation: a pilot simulation study. *Pharmacokinetics and disposition.* Avr 26.
- Gaukler GM (2005), RFID in supply chain management, PhD thesis, Stanford University.
- Haute Autorité de Santé (HAS) (2009). Manuel de certification des établissements de santé V 2010.

- Housseman S. (2007). Mesure de l'apport des RFID dans le milieu de la Santé via la simulation : Un premier aperçu. Espace partagé MISTRALS du pôle SCS.
- Housseman S, Absi N, Dauzère-Pérès S, Chabannon C, Hofman P. (2009) Simulation as a decision support tool: Estimating the Impacts of using RFID technologies within Biobanks, *HealthInf (International Conference on Health Informatics)*, pp. 337-342, Janvier 2009, Porto, Portugal.
- Housseman S, Absi N, Feillet D, Dauzère-Pérès S, Daufresne LM, Hofman P. (2008) Utilisation des NTIC dans la gestion d'un stock d'échantillons biologiques: la simulation pour aider à la décision, *GISEH'08 (Gestion et Ingénierie des Systèmes Hospitaliers)*, pp. 167-174, Septembre 2008, Lausanne, Suisse.
- Housseman S, Absi N, Feillet D, Dauzère-Pérès S, Collomp R, Mallea P, Mirfendereski N, Chabannon C. (2008) Estimating the impact of RFID technologies in healthcare applications: Perspectives using simulation, *ICIS (International Conference on Information Systems) Ancillary meeting*, 9 pages, Décembre 2008, Paris, France.
- James JS. (2005). FDA, companies test RFID tracking to prevent drug counterfeiting. *AIDS Treat News*. Dec;(417):5-8.
- Lee Y., Cheng F. and Leung Y. T. (2004), "Exploring the impact of RFID on supply chain dynamics," in 2004 Winter Simulation Conference.
- Meyer M, Chueh H, Egan M, Fairbrother P, Sandberg W. (2006). Using location tracking data to assess efficiency in established clinical workflows. *AMIA Annu Symp Proc*. 1031.
- Ouzan D, Collomp R, Mousnier A.(2000) Que devient le matériel usagé (aiguilles, flacons, seringues, stylos) après injection d'interféron à domicile ? *Gastroentérologie Clinique et Biologique*, 2000, Oct ; 24(10):966
- Patterson ES, Rogers ML, Chapman RJ, Render ML.(2006) Compliance with intended use of Bar Code Medication Administration in acute and long-term care: an observational study. *Hum Factors*. Spring; 48(1):15-22.
- Perrin RA, Simpson N.(2004). RFID and bar codes-critical importance in enhancing safe patient care. *J Health Inf Manag*. Fall; 18(4):33-9.
- Poon EG, Cina JL, Churchill W, Patel N, Featherstone E, Rothschild JM, Keohane CA, Whittemore AD, Bates DW, Gandhi TK.(2006). Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. *Ann Intern Med*. Sep 19; 145(6):426-34.
- Rabiller P. (1999). Les 4 dimensions de la performance. Diaporama.
- Ravignon L., Bescos P.L., Joalland M., Le Bourgeois S., Maléjac A. (1999). Gestion par les activités : La méthode ABC, Nouvelles Editions Fiduciaires, Editions d'Organisation.
- Romeyer C. (2001). Système d'information fondé sur une traçabilité des activités : intérêts et difficultés de mise en œuvre dans les hôpitaux. Thèse en Sciences de gestion, Aix Marseille II.
- Sarac A, Absi N, Dauzère-Pérès S. (2008) A simulation approach to evaluate the impact of introducing RFID technologies in a three-level supply chain. *WSC 2008 (Winter Simulation Conference 2008)*, pp. 2741-2749, Décembre 2008, Miami, USA.
- Shindo A, Matsuda A, Tani S, Marukami T, Fujimaru K, Yagi Y, Horio H, Inada H.(2006). Construction of a safety management system for drug use by using an RFID tag. *Stud Health Technol Inform*. 122:770.
- Staccini P, Joubert M, Collomp R, Quaranta JF, Fieschi M. From the description of activities to the identification of risks for clinical management: a proposal of building, merging and sharing knowledge representation of care processes. *Stud Health Technol Inform*. 2007; 129 : 280-4.
- Wicks AM, Visich JK, Li S. (2006). Radio frequency identification applications in hospital environments. *Hosp Top*. Summer; 84(3):3-8.
- Young D.(2006). Pittsburg hospital combines RFID, bar codes to improve safety. *Am J Health Syst Pharm*. Dec 15; 63(24):2431-5

## Article 2 : Apports technologiques dans la prévention du risque iatrogène médicamenteux : Exemple de l'actigraphie.

### Apports technologiques dans la prévention du risque iatrogène médicamenteux : Exemple de l'actigraphie.

Cécile CRIDELICH<sup>1</sup>, Rémy COLLOMP<sup>2</sup>, Françoise CAPRIZ RIBIERE<sup>3</sup>, Bernadette BALDIN<sup>4</sup>, Ly Hor HENG<sup>2</sup>, Julie PIANO<sup>1</sup>, Olivier GUERIN<sup>3</sup>, Patrick MALLEA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Centre d'Innovation et d'Usage en Santé, Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Hôpital de Cimiez, Avenue Victoria, Nice ;

<sup>2</sup> Pôle Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Hôpital Archet 2

<sup>3</sup> Pôle Gériatrie, Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Hôpital de Cimiez

<sup>4</sup> Centre Régional de Pharmacovigilance, Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Hôpital de Cimiez

Thème : Nouvelles technologies

#### Résumé

La santé et plus particulièrement les médicaments, sont aujourd'hui à la une de l'actualité, non seulement dans le domaine médical mais aussi sociétal et politique. Les professionnels de santé, et plus particulièrement le pharmacien et le médecin, doivent s'assurer de la qualité de leurs divers soins (pharmaceutiques et médicaux) ainsi que de la sécurité de leurs patients. Cette prévention du risque est d'autant plus importante pour certains types de populations, désignées comme populations vulnérables que représentent les personnes âgées et les patients atteints de pathologie chronique. Dans cette démarche, des nouvelles solutions technologiques commencent à apparaître présentées comme des outils d'aide prometteurs. Leur apport réel vis-à-vis du risque iatrogène médicamenteux reste à être démontré par des évaluations précises. Un exemple de protocole est présenté portant sur l'utilisation de l'actigraphie chez la personne âgée.

**Mots clés :** Iatrogénie ; Risque ; Technologie ; Personne âgée ; Actigraphie

### 1. Le risque iatrogène médicamenteux chez la personne âgée

#### 1.1. La personne âgée, personne vulnérable

Le processus du circuit du médicament depuis la prescription jusqu'à la délivrance et la surveillance, suit une logique d'enchaînement d'étapes décisionnelles et opérationnelles, sans apparente difficulté. Cependant, force est de constater que des dysfonctionnements surviennent et que les erreurs médicamenteuses peuvent conduire à des conséquences plus ou moins graves sur la santé des patients. Parallèlement, les effets indésirables liés aux molécules peuvent également survenir, notamment chez les populations vulnérables : les patients chroniques et les personnes âgées notamment.

L'objectif validé aujourd'hui en santé publique est d'accompagner du mieux possible ces populations vulnérables dans leur maladie et de favoriser l'appropriation de la prise en charge par le patient. Celle-ci est un des objectifs principaux de l'éducation thérapeutique, thématique en cours de formalisation et de déploiement important actuellement.

La mise en œuvre de cette démarche en pratique est conditionnée par l'existence au préalable de référentiels, de professionnels de santé formés, d'une organisation dédiée et d'outils adaptés. Les Soins pharmaceutiques (ensemble des actes et services que le pharmacien doit procurer à un patient, afin d'améliorer ou maintenir sa qualité de vie par l'atteinte d'objectifs pharmaco thérapeutiques de nature

préventive, curative ou palliative» ont démontré leur intérêt pour l'atteinte de ces objectifs de santé publique.

Les facteurs de risque iatrogène médicamenteux chez la personne âgée sont multiples (Tableau 1). Apparaissent à côté du nombre de médicaments également des facteurs physiques, sociaux et environnementaux.

Tableau 1 : facteurs de risque iatrogène médicamenteux chez la personne âgée

Lié à l'individu	Lié à l'état de santé	Lié au traitement	Lié aux professionnels de santé
Age	Nombre de doses	Cotation EGS*	Relation médecin patient
Sexe	Connaissance du traitement	Maladies chroniques	Disponibilité
Niveau d'études	Poly pathologie	Sévérité de la maladie	Fréquence des visites
Profession	Présentation des médicaments	Maladies asymptomatiques	Contact direct
Résidence	Nombre de médicaments	Dénutrition	Conseils explications
Isolement	Problème de mémorisation	Déshydratation	Défaut d'information
Localisation géographique	Nombre d'ordonnances	Insuffisance rénale	Non compliance
Facteurs génétiques	Automédication	Insuffisance hépatique	
Facteurs environnementaux	Catégorie de médicaments		
Habitudes de vie	Effets secondaires		
Capacités physiques	Hospitalisation		
Capacités sensorielles	Antécédents pathologiques ou iatrogéniques		
Capacités cognitives	Nombre de prescripteurs		

\*EGS : Evaluation Gériatrique Standardisée

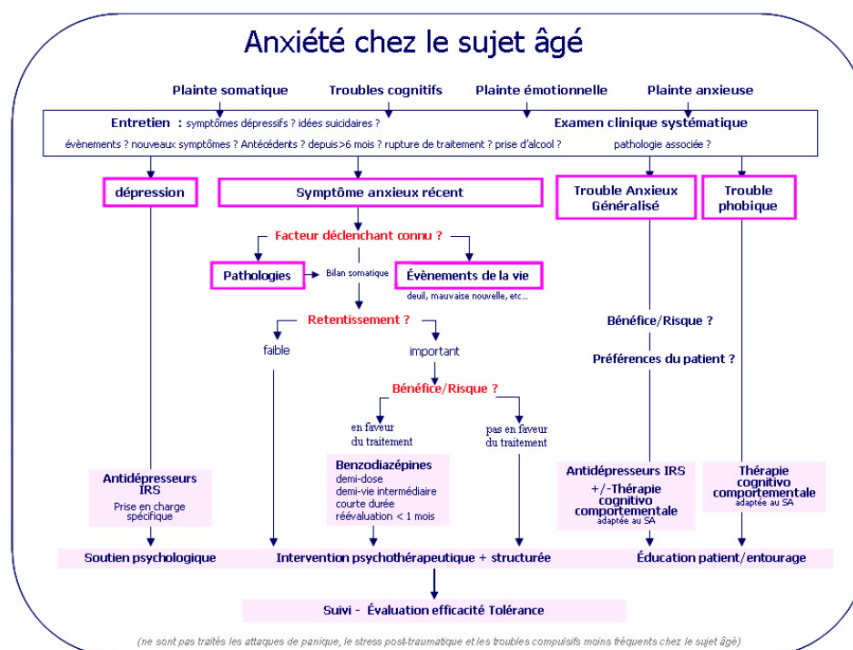
## 1.2. Utilisation des psychotropes chez la personne âgée

La prescription des psychotropes (anxiolytiques, hypnotiques, neuroleptiques, antidépresseurs) constitue un problème de santé majeur et complexe, particulièrement chez les sujets âgés. Une personne sur 2 de plus de 70 ans fait usage de psychotropes en France. Au total, 20 % des 10 millions de personnes âgées consomment de façon chronique des hypnotiques ou anxiolytiques, alors que les risques liés à ces médicaments sont supérieurs aux bénéfices lors d'une utilisation chronique, qu'il s'agisse des troubles du sommeil ou des troubles anxio-dépressifs. Plus d'un sujet sur 10 prend des antidépresseurs dans la tranche d'âge 80-94 ans, et à l'inverse la consommation d'antidépresseurs à une dose efficace et pour une durée suffisante est insuffisante. Il existe une surprescription délétère de neuroleptiques dans les troubles du comportement dits « productifs », fréquents chez les patients atteints de maladie d'Alzheimer ou maladies apparentées.

L'usage des psychotropes chez le sujet âgé en France se révèle donc inapproprié et souvent délétère, à l'origine d'une iatrogénie importante (chutes, confusions, sédation excessive, etc.), iatrogénie en grande partie évitable, car plus de la moitié des traitements ne serait pas indiquée. Les recommandations des travaux (Haute Autorité de Santé 2007) soulignent la nécessité d'actions ciblées, notamment sur la

population très exposée et vulnérable des sujets âgés (Figure 1). Le recours aux gérontechnologies, telles que l'actigraphie (dispositif ambulateur de mesure électronique de l'activité locomotrice à l'aide d'un bracelet muni d'un capteur piézo-électrique) pourrait contribuer significativement au Bon Usage des psychotropes au sein de cette population vulnérable en permettant une évaluation plus objective des réactions psychologiques et comportementales à leur usage.

Figure 1 : Exemple de recommandations Haute Autorité de Santé : parcours clinique « Troubles anxieux »



## 2. L'évaluation de l'apport potentiel des nouvelles technologies dans la prévention du risque iatrogène médicamenteux

Afin de renforcer les pratiques classiques actuelles, basées sur des observations directes du patient, la remise de documents papier reprenant le plan de prises ou l'utilisation de piluliers afin d'aider à l'observance, des solutions technologiques nouvellement disponibles permettant l'apport et les échanges des bonnes informations au bon moment, que ce soit au patient lui-même ou à son entourage, pourraient être des outils complémentaires prometteurs.

La pertinence et l'impact réel de ces solutions innovantes n'ont pas été, ou que partiellement, évalués scientifiquement. De plus, les professionnels de santé concernés sur le terrain (pharmaciens, médecins et infirmiers) ne sont généralement pas associés à l'élaboration du contenu et aux améliorations possibles des applications.

Visant à répondre à ces lacunes, les objectifs principaux de notre projet, dans le cadre général des Soins pharmaceutiques, sont d'élaborer, puis valider auprès de populations vulnérables ambulatoires, un référentiel d'évaluation d'impact des solutions technologiques au regard du management des risques iatrogènes médicamenteux. Les facteurs pris en compte seront sanitaires, techniques, humains et organisationnels ce qui explique la large multidisciplinarité de l'équipe projet.



Les 5 principales étapes sont :

- 1) Identifier, à partir de la littérature, les facteurs sanitaires, techniques, humains et organisationnels pertinents intervenant dans le management du risque iatrogène médicamenteux ;
- 2) Identifier, à partir de la littérature et des solutions technologiques actuelles, les modalités d'interaction et les services, existants ou potentiels, des solutions technologiques impactant avec les facteurs identifiés précédemment ;
- 3) Elaborer un référentiel d'évaluation d'impact spécifique adapté aux nouvelles solutions technologiques dans le domaine du management du risque iatrogène ;
- 4) Valider le référentiel d'évaluation élaboré lors d'un suivi de populations vulnérables (personnes âgées) bénéficiant de solutions technologiques
- 5) Proposer, à partir de l'ensemble des données recueillies, des recommandations pouvant servir de base à de futures Bonnes Pratiques d'utilisation des solutions technologiques.

### **3. L'Actigraphie dans le Bon Usage des psychotropes chez le sujet âgé**

#### **3.1. Place potentielle de l'actigraphie**

Il existe aujourd'hui peu de données objectives de suivi de l'efficacité et de la tolérance des traitements par psychotropes notamment en terme de sédation, état cognitif et détérioration, chutes, activité physique.

L'actigraphie permet de mesurer (de manière ambulatoire ou sédentaire) l'activité motrice, pendant une période de temps déterminée, grâce à un capteur de mouvement (généralement un accéléromètre ou tout autre capteur permettant de quantifier le mouvement). Cette technique simple d'enregistrement se présente sous forme d'un dispositif, de la taille d'une carte de crédit, fixé habituellement au poignet non dominant ou sur le torse. Toutefois, d'autres capteurs peuvent être positionnés sur les membres inférieurs suivant le niveau d'informations recherché. Le principe consiste à mesurer la fréquence et les variations d'amplitude lors des mouvements grâce à un capteur piézo-électrique placé dans le dispositif d'actigraphie.

Les données peuvent être stockées dans la mémoire de l'actigraphe avant d'être transmises à un ordinateur, ou être communiquées en temps réel à un récepteur connecté au PC.

Cette méthode permet de distinguer différents niveaux d'activité motrice (Teicher 1995; Todder, Caliskan et al. 2007). De ce fait, plusieurs applications pratiques de l'actigraphie ont été proposées, comme : l'évaluation des troubles comportementaux de l'hyperactivité, chez l'enfant (Dane, Schachar et al. 2000; Wiggs, Montgomery et al. 2005), ou de l'agitation, chez le patient dément (Nagels, Engelborghs et al. 2006; Mahlberg and Walther 2007), l'effet sédatif de certaines drogues (Stanley 2003), ou encore le dépistage de certains troubles du sommeil (Brooks, Friedman et al. 1993; Yesavage, Friedman et al. 1998; Friedman, Benson et al. 2000).

Le dépistage des situations à risque chez la personne âgée, notamment sous traitement par psychotropes, repose sur l'identification précoce des facteurs dits de « fragilité » dont notamment le niveau d'activité motrice. En effet, ces classes pharmacologiques aux doses thérapeutiques, et bien entendu en cas de surdosage, peuvent induire une sédation excessive dans la journée, un ralentissement psychomoteur et des répercussions sur les fonctions cognitives.

Le concept d'actigraphie, en offrant une mesure objective de l'activité motrice en utilisant les capteurs, ici portés par le patient, permettrait ainsi au médecin de pouvoir disposer d'un résumé d'activité nocturne et diurne avec histogramme du niveau d'agitation d'un malade, soit en phases à risque iatrogène (initiation traitement, modifications significatives de posologies ou de sevrage) ou atteint de troubles cognitifs et incapable de s'exprimer autrement que par gestes, agitation ou cris. Un tel dispositif contribuerait ainsi à affiner le traitement, favorisant ainsi l'idéal de qualité de soins au malade.

Nous faisons donc l'hypothèse qu'à terme, l'enregistrement des activités de patients à l'aide d'un actigraphe permettra, selon les indications de traitement par psychotropes, d'enrichir la démarche clinique en proposant une évaluation plus précise, car qualitative, en améliorant le diagnostic, facilitant et optimisant le suivi de l'efficacité et de la tolérance du traitement, l'ensemble permettant une diminution du risque iatrogène. (Tableau 2).

Tableau 2 : Intérêt à terme de l'actigraphie dans le Bon Usage des Psychotropes

	Classes médicamenteuses	Intérêt potentiel de l'actigraphie		
		Diagnostic	Efficacité du traitement	Tolérance du traitement
Trouble du sommeil	Hypnotiques (BZD*)	X	X	X
Dépression	Antidépresseurs (BZD)	X	X	X
Signes anxieux	Anxiolytiques (Antidépresseurs) (BZD)		(X)	X
Troubles du comportement	(Neuroleptiques) (BZD)	X	X	X

\*BZD Benzodiazépines

### 3.2. Méthodologie

L'objectif général de la présente étude est de réaliser une première évaluation objective de la place de l'actigraphie dans l'aide au diagnostic, le suivi de l'efficacité et de la tolérance des traitements par psychotropes. Il s'agira au travers d'une étude observationnelle de comparer, dans le cadre de traitements par psychotropes chez le sujet âgé de plus de 75 ans, les mesures d'actigraphie enregistrées avant / après les phases identifiées comme critiques : initiation de traitement, modification significative de posologies et sevrage. Ces données seront comparées également aux relevés classiques (observations de l'équipe médico-soignante) et aux déclarations (grille complétée) du patient. Si les résultats se révèlent positifs, dans un second temps, l'expérimentation sera poursuivie par l'évaluation de l'actigraphie en tant que paramètre de décision et suivi clinique.

L'objectif principal est ainsi d'évaluer la sensibilité d'un paramètre actigraphique avant / après des phases identifiées comme critiques lors de traitements par psychotropes : initiation de traitement (10 sujets), modifications significatives de posologies (10 sujets) et sevrage (10 sujets).

Les objectifs secondaires sont : Evaluer l'acceptabilité des patients vis-à-vis de l'actigraphe ; Evaluer la fiabilité de l'actigraphie (pannes).

Le critère d'évaluation vis-à-vis de l'objectif principal sera la mesure de l'activité motrice par actigraphie. Elle sera mesurée durant 1 semaine, en continu tout au long de la journée et de la nuit, sous la forme d'un index d'activité, correspondant au nombre d'accélération d'intensité supérieure au seuil de détection de l'actigraphe. Le paramètre recueilli sera donc une donnée numérique quantitative : moyenne du nombre d'accélération ou décélération, détecté et enregistré par l'actigraphe sur une seconde. Les moyennes des activités relevées seront présentées par tranches horaires de 2 heures, durée retenue afin d'avoir une pertinence clinique et permettant une comparaison avec les observations relevées par l'équipe médico-soignante et le patient.

Pour les objectifs secondaires, l'acceptabilité sera évaluée à travers un questionnaire remis au patient. Le taux de refus, lors des propositions d'inclusion, et le nombre de sorties d'étude, par refus de l'actigraphe, seront également analysés. La fiabilité de l'actigraphe sera évaluée par la fréquence de pannes observées, la durée d'indisponibilité de l'appareil et le taux de données recueillies non exploitables. Les erreurs de mesure liées à des manipulations excessives de l'appareil ou à d'autres origines seront évaluées.

### 3.3. Utilisation de l'actigraphie

Les patients auront à porter l'actigraphe sur leur torse durant une semaine. Les impulsions engendrées par une accélération sont comptabilisées par unité de temps. Le traitement de ces données fournit une quantification objective de l'activité motrice d'une personne (immobilité, transfert, posture, marche, etc.) et les durées associées à chacune de ces activités.

L'appareil sera réglé de façon à mesurer l'activité motrice du sujet en continu pendant toute la durée de l'expérimentation (7 jours).

Les données de l'actigraphe seront ensuite transférées sur un ordinateur permettant d'obtenir des paramètres étudiés. Les paramètres actigraphiques étudiés sont obtenus à partir d'un logiciel d'analyse spécifique, fourni avec l'actigraphe.

Dans le cas présent, le paramètre étudié sera : l'activité motrice moyenne au cours de l'ensemble de la période d'enregistrement déterminée, et dont les moyennes seront présentées par tranches horaires de 2 heures.

## 4. Conclusion et perspectives

L'intérêt de ce travail est d'évaluer la sensibilité et la pertinence clinique de la mesure par actigraphie lors des phases critiques d'un traitement par psychotrope chez des personnes âgées, processus dont le risque iatrogène est connu, afin dans un second temps, si les résultats se révèlent positifs, de poursuivre l'expérimentation par une évaluation de l'actigraphie en tant que paramètre de décision et suivi clinique.

En synthèse, les enjeux concernés sont d'ordres :

- médical, impact sur la santé à l'échelle individuelle,
- sanitaire, impact à l'échelle de la santé publique,
- technologique, optimisation des outils proposés,
- économique, coût de mise en place et de fonctionnement au regard des bénéfices atteints.

## 5. Bibliographie

- Brooks, J. O., 3rd, L. Friedman, et al. (1993). "Use of the wrist actigraph to study insomnia in older adults." *Sleep* 16(2): 151-5.
- Dane, A. V., R. J. Schachar, et al. (2000). "Does actigraphy differentiate ADHD subtypes in a clinical research setting?" *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 39(6): 752-60.
- Friedman, L., K. Benson, et al. (2000). "An actigraphic comparison of sleep restriction and sleep hygiene treatments for insomnia in older adults." *J Geriatr Psychiatry Neurol* 13(1): 17-27.
- Haute Autorité de Santé (2007). Améliorer la prescription des psychotropes chez la personne âgée – Rapport version longue.
- Mahlberg, R. and S. Walther (2007). "Actigraphy in agitated patients with dementia : Monitoring treatment outcomes." *Z Gerontol Geriatr* 40(3): 178-184.
- Nagels, G., S. Engelborghs, et al. (2006). "Actigraphic measurement of agitated behaviour in dementia." *Int J Geriatr Psychiatry* 21(4): 388-93.

- Stanley, N. (2003). "Actigraphy in human psychopharmacology: a review." *Hum Psychopharmacol* 18(1): 39-49.
- Teicher, M. H. (1995). "Actigraphy and motion analysis: new tools for psychiatry." *Harv Rev Psychiatry* 3(1): 18-35.
- Todder, D., S. Caliskan, et al. (2007). "Longitudinal changes of day-time and night-time gross motor activity in clinical responders and non-responders of major depression." *World J Biol Psychiatry*: 1-9.
- Wiggs, L., P. Montgomery, et al. (2005). "Actigraphic and parent reports of sleep patterns and sleep disorders in children with subtypes of attention-deficit hyperactivity disorder." *Sleep* 28(11): 1437-45.
- Yesavage, J. A., L. Friedman, et al. (1998). "A follow-up study of actigraphic measures in home-residing Alzheimer's disease patients." *J Geriatr Psychiatry Neurol* 11(1): 7-10.

### **Article 3 : Could actigraphy contribute significantly to the Good use of psychoactive drugs in elderly ? A pilot study.**

Article paru dans *Fundamental and Clinical Pharmacology*, Volume 24, Supplement 1, April 2010

#### **Could actigraphy contribute significantly to the Good use of psychoactive drugs in elderly ? A pilot study.**

C.Cridelich, B.Baldin, R.Collomp, F.Capriz-RibiÈre, P.MallÈa, JP.Camous, M.Drici, P.Robert CHU Nice, France

**Context, objectives :** the psychotropic prescription establishes a major and complex health problem, particularly for elderly. A person on 2, who is than 70 years old, uses psychoactive drugs in France. The custom of these drugs for this population shows itself inappropriate and often noxious, at the origin of an important adverse drug event, which is often avoidable. The works recommendations underline the necessity of targeted actions. The use of gerontechnologies, such as actigraphy, could contribute significantly to the Good use of psychoactive drugs, by allowing a more objective evaluation of the psychological and behavioural reactions. The main objective for the health Innovation and Uses Center (CIU-S) is to estimate the interest of new technologies in the field of the health. In this frame, this study (study MEDACT) consists in a first objective evaluation of the actigraphy place in the help for the diagnosis, the follow-up of the efficiency and the tolerance of treatments by psychotropic drugs.

**Methods :** It is an experimental, monocentric and no-randomized pilot study, realized with 30 subjects, which are more than 75 years old, which are able to give their informed consent and requiring a psychotropic treatment (initiation phase (n=10) or significant modification of posology (n=10) or a stop of psychotropic treatment (weaming) (n=10). Presentation of study : the patients are recruited among the patients, which are hospitalized in the gerontology center in Nice hospital. After a presentation and acceptance of the experimental protocol, an actigraph is positioned on the subject chest, which will make its usual tasks during the whole study. The actigraph will be carried during 7 days, distributed between 3 days for the initial phase (before modification) and 4 days for the final phase (post-modification). The evaluation criteria concern at first the motor activity, which is measured continuously by actigraph during 1 week with an activity index expressed on average by time slots, and on the other hand, expressed by the medical team and the patient. At the same time, the acceptability rate and the time

of technical unavailability of the actigraph will be measured.

**Results** : the results expected from this study, which will begin at the beginning of 2010, are the obtaining of reliable, precise information with an easy exploitation for an health professional, to optimize in terms of efficiency and tolerance a treatment justified by psychotropic drugs.

## Article 4 : Actigraphy place in the good use of psychoactive drugs in elderly : a pilot study

Article paru dans *Gerontechnology Journal*, Volume 9, Numéro 2, Spring 2010

Cridelich

G. CRIDELICH, R. COLLOMP, F. CAPRIZ-RIBIÈRE, B. BALDIN, F. ROCHER, L.H. HENG, Y. GARITU, P. ROBERT, P. MALLÉA. Actigraphy place in the good use of psychoactive drugs with elderly: Pilot study. *Gerontechnology* 2010;9(2):278; doi:10.4017/gt.2010.09.02.135.00 Purpose Psychoactive consumption is a major health problem, particularly for the elderly<sup>1</sup>. In France, one out of every two aged seventy years and older uses psychoactive drugs<sup>1</sup>. Gerontechnologies, such as actigraphy could contribute significantly to a better use of psychoactive drugs, by allowing a more objective evaluation of the psychological and behavioural reactions. The main objective of the MEDACT study (for MEDication ACTion) is to estimate the sensibility of the actigraphic parameters for phases identified as critical during psychotropic treatments (initiation of the treatment, a significant modification of posology and weaning). Method This study is conducted within the health Innovation and Uses Centre (CIU-S), which aims to estimate the interest of new technologies in the field of health. The objective of this presentation is to present the methodology of this study. Experimental, monocentric and non-randomized pilot study includes 30 subjects, older than 75 years old, hospitalized in the gerontology centre of the Nice University hospital and requiring a psychotropic treatment. This population will be divided in 3 groups: initiation phase (n=10), modification of posology phase (n=10) and a stop of psychotropic treatment phase (weaning) (n=10). After a presentation and the acceptance of the experimental protocol, an actigraph is positioned on the subject's chest. The actigraph will be carried during 7 days, distributed between 3 days for the initial phase (before modification) and 4 days for the final phase (post-modification). Once the protocol is ended, the actigraph is removed from the subject's chest and the information recorded for every subject is stored in an IT support and kept in a closed room. Data collected by the actigraph will also be compared with the classic statements (observations of medical team) and with the activities statements (nature and length) via a daily completed scale by the patient. At the end of the study, an informative letter explaining the outcomes of this experimental protocol will be sent to all participants, when all data will have been treated and interpreted. The evaluation criteria is represented by the motor activity, measured continuously by actigraph with an activity index expressed on average by time slots, and on the other hand, expressed by the medical team and the patient using a standardized questionnaire. At the same time, the acceptability rate and the time of technical unavailability of the actigraph will be measured. Results & Discussion The MEDACT study will start in March 2010. The results expected are the obtaining of reliable, precise information with an easy exploitation for a health professional, to optimize in terms of efficiency and tolerance a treatment justified by psychotropic drugs. If the results of this study are positive, the experimentation will be continued with a clinical evaluation of the actigraphy as parameter of decision and patient monitoring.

### References

1. Rapport HAS. Améliorer la prescription des psychotropes chez les personnes âgées. 2007
2. Mariand-Mittello M. Surconsommation de médicaments psychotropes chez les plus de 65 ans. *Journal Officiel* du 10/02/2009

Keywords : psychotropic, elderly, actigraphy, pilot study  
Address: Centre d'Innovation et d'Usages - Santé, France;  
E : cridelich.c@chu-nice.fr

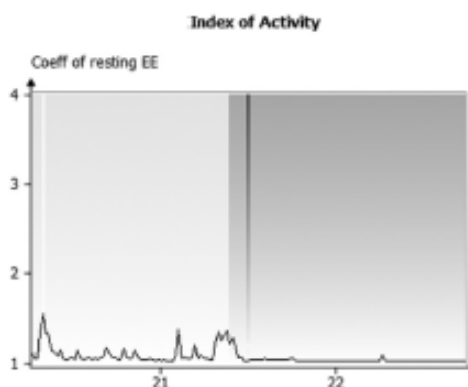


Figure 1. Activity diagram

## Article 5 : GeronTechnoPlatform demonstrations

Article paru dans *Gerontechnology Journal*, Volume 9, Numéro 2, Spring 2010

*P. MALLEA, C. CRIDELICH, A. DERREUMAUX, P. STACINI. GerontechnoPlatform demonstrations. Gerontechnology 2010;9(2):345; doi:10.4017/gt.2010.09.02.203.00* **Concept**

The concept of GerontechnoPlatform was initiated in Paris IAGG 2009 (July) by ISG and CIU-Santé, as an exhibit financed by the French CNSA (Caisse Nationale de Solidarité pour l'autonomie). There were 10 wall-mounted flat screens, 1 room for live presentations and 23 posters. It was a great success with almost 2,000 visitors in 3 days (*Figure 1*). Proposals for inclusion in the GerontechnoPlatform are first assessed for their contribution to innovation, their robustness, their usefulness for aged and aging persons, and existing proof of collaborative design with user involvement. On November 11, 2009 the Executive Committee of the ISG appointed Patrick Malléa as chairperson of the GerontechnoPlatform.

**Purpose** The main objective of the GerontechnoPlatform is to communicate and share knowledge and experience of products and services designed in the context of gerontechnology, with a focus on demonstrating in near-life or real-life conditions. It is a place for exchange between business, the health professions and academics, and is dedicated to recent design projects that need interactivity or demonstration to be fully understood<sup>1</sup>. In the mean time the concept has been further developed into a real-time event with demonstrations from all over the world channelled to one meeting place to overcome physical distance among stakeholder. **Method** Adobe Acrobat Connect Pro<sup>2</sup> is used for communication and this software is hosted on the server of the Medical Department of Nice University. Any remote participant with a Personal Computer and internet access can take part by going to: <http://connect.unice.fr/gerontechnoplatform/>. After acceptance by the administrator the required software is automatically downloaded on the PC of the participant. Demonstrators are scheduled and allowed by the administrator, visitors can view anytime. Typically, demonstrators will show the working of their product or service with the use of webcam, microphone and speakers, and at the same time can present pictures, schemes, graphs or real-time drawings. In addition documents or videos are shared between the demonstrator and any member of the audience. In addition to a modern web browser the remote participant needs to have Adobe Flash Player 8 or later installed. **Results & Discussion** In Vancouver at the ISG2010 conference, the GerontechnoPlatform demonstrations will mainly function as extra material to poster and free communications concerning smart homes, robotics and other interventions in the dwelling environment. Following each demonstration will be a short discussion on the merits and improvements of ISG GerontechnoPlatform.

### References

1. Bronswijk JEMH van. 1<sup>st</sup> GerontechnoPlatform in Paris. *Gerontechnology* 2009;8(3):179; doi:10.4017/gt.2009.08.03.016.00
2. [www.adobe.com/products/acrobatconnectpro/](http://www.adobe.com/products/acrobatconnectpro/); retrieved March 2010

**Keywords:** gerontechnology R&D, interactive demonstration, business, health  
**Address:** Centre Hospitalier Universitaire, Nice, France; E: [mallea.p@chu-nice.fr](mailto:mallea.p@chu-nice.fr)



Figure 1. The 1<sup>st</sup> Gerontechnology in Paris, July 2009



## **Article 6 : Prévention des situations de dépendance : Intérêt d'un système de géolocalisation comme outil d'audit et de participation active du citoyen**

Article paru dans *Les cahiers de l'année gérontologique*, Volume 3, Numéro 3, Septembre 2011

### **Prévention des situations de dépendance : Intérêt d'un système de géolocalisation comme outil d'audit et de participation active du citoyen**

Patrick Mallea<sup>1</sup>, Cécile Cridelich<sup>2</sup>, Manuella Dautan<sup>2</sup>, Philippe Robert<sup>3</sup>, Pierre-Marie Chapon<sup>4</sup>, Salma Habi<sup>5</sup>, Julien Gueslot<sup>5</sup>, Olivier Guérin<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> CobTek, Université Nice Sophia-Antipolis, Faculté de Médecine, Nice, France

<sup>2</sup> Plateforme Partenariale d'Innovation, Université Nice Sophia-Antipolis, Faculté de Médecine, Nice, France

<sup>3</sup> Plateforme Patient, CMRR, Centre Hospitalier & Universitaire de Nice, Nice, France

<sup>4</sup> ICADE, Pôle médico-social, Paris, France et EA 4129 « Santé, Individu, Société », Lyon, France

<sup>5</sup> Université Paris XII – Val de Marne, Master Géomarketing et Stratégies Territoriales, Créteil, France

### **Abstract**

Devant le bouleversement démographique actuel, les sociétés modernes s'intéressent de plus en plus aux besoins de la population, et en particulier à ceux des personnes âgées. L'objectif est alors de développer et de concevoir de nouvelles approches, basées sur les technologies de l'information et de la communication, permettant d'apporter une réponse adaptée à la détection des besoins émergents. La complexité des phénomènes à observer conduit à une dispersion de la réflexion et à la production d'un foisonnement d'indicateurs, souvent difficiles à interpréter dans un processus de décision.

En considérant que la qualité de vie des seniors est intimement liée à leur capacité à fonctionner (se déplacer notamment), il est important d'analyser les profils des seniors sur le versant mobilité.

L'expérimentation présentée dans cet article se propose de recueillir les données relatives aux déplacements des personnes âgées à l'aide d'un dispositif de géolocalisation, et de compléter ces données à l'aide d'un questionnaire individuel, remis à chaque volontaire de l'étude. Il ne s'agit pas d'une étude épidémiologique mais bien d'une étude de faisabilité et de méthodologie.

Les résultats de cette étude confirment la bonne acceptabilité de ce type de dispositif par les personnes âgées volontaires recrutées. L'analyse des données de géolocalisation révèle que ces derniers se déplacent prioritairement pour faire leurs courses, à pied. Enfin, même si cette étude ne peut pas être généralisée, du fait du trop petit nombre de participants, elle nous a néanmoins

apportée des données concluantes quant à la corrélation entre territoire de vie et santé des personnes âgées.

**Mots-Clés** : personnes âgées, traceurs, territoires, nouvelles technologies

### **Contexte**

L'organisation d'un territoire conditionne le cadre de vie des populations actuelles et des générations futures. « Les aménagements d'une ville sont à même d'agir sur la santé des citoyens aussi bien positivement que négativement »[1]. Notre société a tendance à ne plus penser le territoire uniquement d'un point de vue géographique, mais le voit de plus en plus comme un espace de projets. L'objectif avoué est donc de développer, au sein de ces territoires de vie[2], de nouveaux outils permettant de définir et de répondre aux besoins des populations.

Le Centre Hospitalier & Universitaire de Nice, à travers ces programmes de recherche, a pour ambition d'améliorer la qualité de vie des personnes âgées, notamment en développant et validant de nouveaux dispositifs techniques ou services.

Les Technologies de l'Information et de la Communication (TIC), par leur capacité d'échanges d'informations, permettent d'envisager de nouvelles approches, tels que des outils de détection et d'analyse des besoins plus pertinents et efficaces. Ceux-ci devraient permettre d'alimenter les prises de décision avec de nouvelles données pertinentes pour adapter la ville aux nouveaux enjeux de nos sociétés, notamment le vieillissement.

### **Objectif**

L'expérimentation proposée s'intéresse à l'étude de la population âgée de la ville de Nice, en travaillant avec une technologie permettant de nous renseigner sur un certain nombre de points importants, tels que l'environnement immédiat de la personne ou encore la prise en compte de ses facteurs personnels.

Notre étude méthodologique a donc pour finalité de définir des « profils » de personnes âgées, à travers l'analyse de leurs déplacements et de leur mode de vie, sur un territoire donné. L'objectif a été de démontrer notre capacité à apprendre et à comprendre les éléments utiles dans la prévention précoce des situations de dépendance. En effet, le manque de mobilité chez la personne âgée peut être la conséquence de deux facteurs :

- Le manque d'adaptation ou d'intérêt à l'environnement,
- Les vulnérabilités de la personne âgée, qu'il s'agisse de vulnérabilités endogènes (directement imputables à la personne âgée) ou exogènes (liées à son environnement).

## Méthode

Cette étude a été menée conjointement par deux équipes de spécialistes. En effet, des personnels hospitaliers (médecins, ingénieurs, etc.) ont travaillé en partenariat avec des géographes, dans le but de corréler deux types de données :

- Des données sanitaires : données sociodémographiques, tests d'évaluation gériatrique standardisée[3], etc.
- Des données géographiques : tracés des déplacements, carnet d'observation journalier, etc.

D'un point de vue matériel, l'équipe projet a fait le choix d'une technologie simple, disponible dans le domaine du grand public et pouvant être facilement intégrée dans des objets communs du quotidien : la géolocalisation. Cette dernière, également appelée géoréférencement, est un procédé permettant de déterminer les coordonnées géographiques d'un objet (ou d'une personne) et ainsi de pouvoir le positionner précisément sur une carte. Ce système utilise un terminal, capable d'être localisé. Ces terminaux, aujourd'hui très communs, se retrouvent sous différentes formes : les téléphones portables, les modules GPS, les baladeurs, les podomètres ou encore les boîtiers de cartographie pour véhicule. Les données recueillies grâce à ces objets, sont ensuite transmises en temps réels à une plateforme logicielle de géolocalisation et donc permettent de suivre les déplacements.

## Résultats

Vingt-six personnes âgées ont accepté de participer à l'étude. Cependant, seules dix-neuf correspondaient aux critères d'inclusion définis par les équipes médicales (moyenne d'âge : 77,7 ans). Sur les 19 volontaires finalement inclus, seuls 17 tracés ont pu être exploités correctement (taux de réussite technique : 89,5%). Les tracés non exploitables sont dus à des problèmes techniques liés aux géolocalisateurs (mauvaise réception du signal, batterie de l'appareil déchargée, etc.).

L'analyse des données provenant des géolocalisateurs nous a permis de relever et d'identifier 166 déplacements. La figure 1 montre le type de données qui ont été relevées par notre outil.



FIGURE 6.6 – Exemple de relevés des géolocalisateurs pour un volontaire

« La mobilité quotidienne des individus et des ménages s’observe par les pratiques de mobilité (nombre de déplacement, distance parcourue, mode de transport, etc.) dans l’espace et le temps. »[4]. Le nombre moyen de sorties hors du domicile par semaine a été évalué à 9,8. Le taux de mobilité individuelle (nombre de déplacements par personne et par jour), qui est en moyenne de 1,25 sortie par jour, s’échelonne entre 0 et 5. Cette différence observée dans le nombres de déplacements s’expliquent en grande partie par l’âge, souvent accompagnée de problèmes de santé et de perte d’autonomie[5][6]. En ce qui concerne le type de transports, les résultats obtenus soulignent l’importance des déplacements piétonniers, qui représentent près de la moitié des déplacements globaux.

## Conclusion

Grâce aux nouvelles technologies, la personne âgée peut renforcer sa participation à des processus de décisions pouvant avoir un impact très favorable sur sa santé et son autonomie. En particulier, il apparaît, à travers cette étude, que les moyens technologiques de cette nature peuvent permettre d'envisager la détection précoce de certaines vulnérabilités et l'identification de facteurs aggravants environnementaux, pouvant conduire à de véritables limitations en matière de fonctionnement, menant finalement à une perte d'autonomie. La généralisation de ce type de pratiques nécessite de mettre en place de nouvelles études, dans le but de pouvoir démontrer la capacité à percevoir le plus tôt possible ces situations et pouvant conduire à la mise en place d'actions préventives ou correctives.

De plus, la connaissance des territoires de vie des personnes auditées donne un éclairage nouveau sur les corrélations entre la qualité de l'environnement géographique et des problématiques telles que la dépression ou la solitude. Le rôle des qualités propres à un territoire peut ainsi être repéré et corrigé le cas échéant dans une démarche préventive.

En conclusion, le système de géolocalisation utilisé dans cette étude est devenu un véritable outil d'audit et de participation active du citoyen : la personne âgées devient actrice de son vieillissement.

## Références

1. Danson M., Directeur Régional de l'OMS, préface de l'ouvrage Urbanisme et Santé, un guide pour un urbanisme centré sur les habitants, Barton H. et Tsourou C.. OMS 2000
2. Chapon PM et Renard F (2009) : « Construire des logements adaptés aux personnes âgées : une analyse par les territoires de vie à Lyon (France) », *Geographica Helvetica* 64/3 :164-174
3. Robert P.-H, Schuck S., Dubois B., Lépine J.-P, Gallarda T., Olié J.-P, Goni S., Troy S. (2003) « Validation de la batterie cognitive courte (B2C). Intérêt pour le dépistage précoce de la maladie d'Alzheimer et des troubles dépressifs en pratique psychiatrique », *L'Encéphale*, Vol 29, N° 3 , juin, pp. 266-272
4. Sébastien Lord, Florent Joerin et Marius Thériault, « Évolution des pratiques de mobilité dans la vieillesse : un suivi longitudinal auprès d'un groupe de banlieusards âgés », *Cybergeo : European Journal of Geography, Systèmes, Modélisation, Géostatistiques*, article 444, mis en ligne le 23 mars 2009, modifié le 24 mars 2009. URL : <http://cybergeo.revues.org/22090>.
5. Pochet P., 1996, « La mobilité quotidienne des personnes âgées », *Gérontologie et Société*, Vol.76, No.76, pp 91-106.
6. Sterns R., Antenucci V., Nelson C., Glasgow N., 2003, « Public transpor-

---

tation : options to maintain mobility for life », Generations, Vol.27, No.2, 14-19

## Poster 1 : Place et apports des systèmes d'informations dans la détection des vulnérabilités : le rôle clé du citoyen

Poster présenté lors du Congrès JFIM 2009, 13ème Journées Franco-phones d'Informatique Médicale, du 28 au 30 avril 2009, Nice (France)



### Place et apports des systèmes d'informations dans la détection des vulnérabilités

Application gériatologique - Projet GerHome: Le rôle clé du citoyen

Patrick Mailleal<sup>1</sup>, Cécile Cridelich<sup>2</sup>, Olivier Guérin<sup>3</sup>, Véronique Mailland-Putegnat<sup>4</sup>, Rémy Collomp<sup>5</sup>, Pascal Staccini<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Département de la Recherche Clinique et de l'Innovation, Nice, France  
<sup>2</sup> Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris, Centre de recherche sur des Risques et en Santé, Sophia-Antipolis, France  
<sup>3</sup> Centre Hospitalier Universitaire de Nice Pôle de Gériatrie, Nice, France  
<sup>4</sup> Centre Hospitalier Universitaire de Nice Pôle de Gériatrie, Nice, France  
<sup>5</sup> Centre Hospitalier Universitaire de Nice Pôle Pharmacie, Nice, France  
<sup>6</sup> Centre Hospitalier Universitaire de Nice Pôle Qualité et Risques, Hygiène, TIC, Information, Santé Publique, Nice, France



#### Contexte:

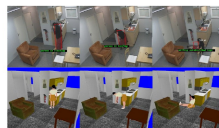
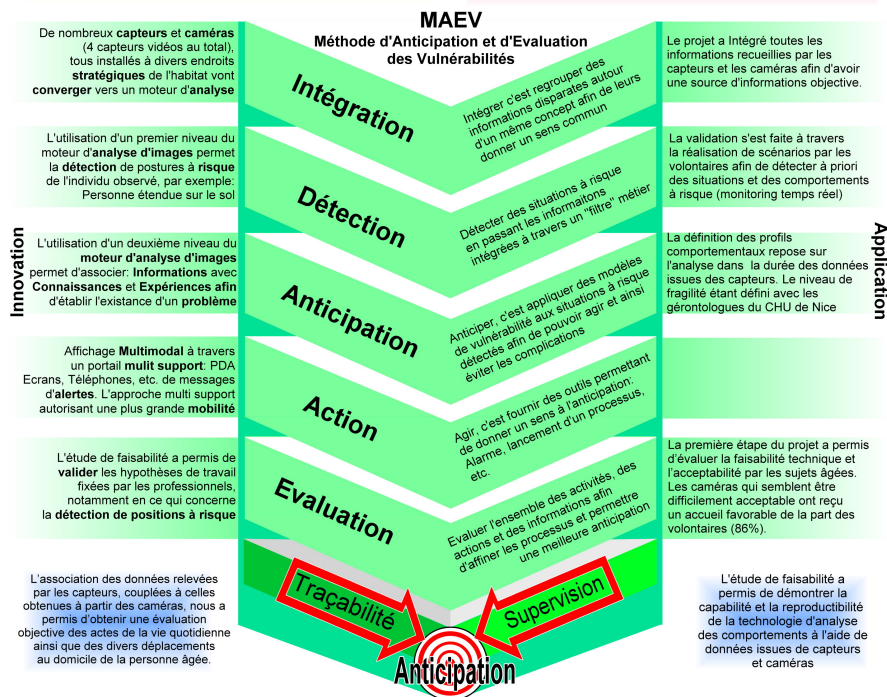
Le projet GerHome s'est penché sur les enjeux économiques et sociétaux Français liés au vieillissement:

- Augmentation constante de personnes âgées
- Forte prévalence des maladies dans cette population
- Pas de prévention ou dépistage systématique des maladies liées à l'âge
- Evaluation Gériatologique Standardisée (EGS) non systématique et subjective

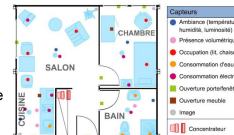
#### Objectifs:

Déployer dans un habitat un système d'information chargé de remonter des informations permettant le dépistage précoce de la perte d'autonomie pour:

- Généraliser et renforcer l'observation
- Travailler avec les critères de l'EGS
- Obtenir des données plus fiables et plus objectives
- Repérer les causes (facteurs physiques, cognitifs, psychosociaux et environnementaux)
- Valider l'acceptabilité des personnes âgées



Procédure de traitement des images (INRIA)



Plan du laboratoire (CSTB)

#### Résultats de l'étude d'acceptabilité

Le déploiement dans un habitat d'un système d'information reposant sur un ensemble de capteurs et de caméras a été très bien perçu par les volontaires sains, mais ces données sont à nuancer dans la mesure où les sujets étaient volontaires et avaient pour la plupart connaissance du projet.

Nous tenons à remercier le Conseil Général des Alpes Maritimes pour son soutien financier, l'ensemble des volontaires du CODERPA qui ont bien voulu se prêter aux divers tests. Merci également à toutes les équipes du CHU de Nice, de la faculté de médecine de Nice, de l'INRIA et du CSTB

### **Place et apports des systèmes d'informations dans la détection des vulnérabilités : le rôle clé du citoyen**

**Patrick Malléa<sup>1</sup>, Cécile Cridelich<sup>2</sup>, Olivier Guérin<sup>3</sup>, Véronique Mailland-Putegnat<sup>4</sup>, Rémy Collomp<sup>5</sup>, Pascal Staccini<sup>6</sup>**

<sup>1</sup>*Centre Hospitalier Universitaire de Nice Département de la Recherche Clinique et de l'Innovation, Nice, France*

<sup>2</sup>*Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris, Centre de recherche sur les Risques et les Crises, Sophia-Antipolis, France*

<sup>3</sup>*Centre Hospitalier Universitaire de Nice Pôle de Gériatrie, Nice, France*

<sup>4</sup>*Centre Hospitalier Universitaire de Nice Pôle de Gériatrie, Nice, France*

<sup>5</sup>*Centre Hospitalier Universitaire de Nice Pôle Pharmacie, Nice, France*

<sup>6</sup>*Centre Hospitalier Universitaire de Nice Pôle Qualité et Risques, Hygiène, T2A, Information, Santé Publique, Nice, France*

#### **Contexte**

Rendre meilleure la santé, probablement par l'amélioration du système de santé, tel est le but actuel du gouvernement et de l'ensemble du personnel de santé français. L'objectif aujourd'hui validé dans le domaine de la santé est de permettre au système de santé français d'être viable, notamment en introduisant la notion de performance durable<sup>1</sup>. La première étape dans la recherche de cette performance durable consiste à adapter notre angle d'observation ainsi qu'à identifier et à améliorer la connaissance des besoins et des demandes de la population en matière de santé. Jonglant entre deux grands domaines, celui des catastrophes naturelles et celui des sciences sociales, la vulnérabilité est le plus souvent définie dans le domaine médical comme « la probabilité qu'une personne soit plus gravement affectée que la normale par une substance, soit en raison d'une sensibilité aux effets de cette substance, ou suite à une [exposition] plus importante que la moyenne »<sup>2</sup>. Détecter les vulnérabilités de la population devient un enjeu essentiel à la fois dans la prévention des risques en santé mais surtout pour l'adaptation du système de santé et plus particulièrement dans l'adéquation continue de l'offre à la demande, dans le temps et dans l'espace. Identifier les vulnérabilités de la population passe par une remontée d'informations obtenues directement auprès de la population et par la modélisation des mécanismes qui font passer du besoin à la demande. Cette approche nous oblige à repenser la place et l'apport des systèmes d'informations qui aujourd'hui sont essentiellement hospitaliers et donc, dans bons nombres de cas, descriptifs de la demande. Le manque d'informations concernant le citoyen devient préjudiciable et participe à une mauvaise organisation du système de santé français. C'est pourquoi nous souhaitons étendre les systèmes d'informations jusqu'au citoyen afin de lui permettre de participer de façon effective à la détermination des besoins réels.

#### **Objectifs**

Au regard de la littérature existante et des différents retours d'expériences, un système quel qu'il soit, est durable à condition de disposer d'informations, de données permettant son adaptation. Les systèmes d'informations existent actuellement dans le domaine médical, mais font bien souvent l'objet d'une collecte d'informations auprès des professionnels de santé et occupent donc une place centrale auprès de ces derniers. Il nous paraît judicieux d'envisager un nouveau positionnement pour les systèmes d'informations, centré sur le citoyen, plus en amont, comme c'est déjà le cas du système PatientsLikeMe qui a pour but principal la rencontre et la participation active des personnes à l'amélioration de leur état de santé<sup>3</sup>. La détection des vulnérabilités passe donc par un recueil des informations directement auprès du citoyen. Ces informations et données alimentent directement le système d'informations permettant ainsi la participation active du citoyen dans la détection des vulnérabilités. Deux questions primordiales se posent alors : Est-il faisable d'étendre les systèmes

<sup>1</sup> Le terme durabilité a été popularisé depuis l'an 2000 pour désigner un objectif de développement compatible avec les besoins des générations futures (définition Brundtland)

<sup>2</sup> WHO Europe

<sup>3</sup> Social Uses of Personal Health Information Within PatientsLikeMe, an Online Patient Community : What Can Happen When Patients Have Access to One Another's Data, Jeana H Frost, Michael P Massagli



d'informations au citoyen ? Est-on en capable de qualifier la qualité des données fournies par la population ?

### Méthode et Résultats

La méthode présentée ci-dessous, se décline en plusieurs points.

- Détermination du domaine dans lequel la détection des vulnérabilités est un enjeu.
- Identification des modèles de vulnérabilités préexistants
- Conception ou adaptation d'un système d'informations permettant au citoyen de participer à une remontée d'informations susceptible de détecter les vulnérabilités
- Intégration de cette information dans le modèle d'analyse de la vulnérabilité

Le CHU de Nice, dans le cadre du projet GerHome (Gérontechnologies à la maison) et en partenariat avec différentes entités, a pu mettre en place des premières expériences. Le domaine de ce projet s'appuie sur l'évaluation des risques concernant la dégradation de l'état de santé des personnes âgées à domicile. Le modèle d'analyse des vulnérabilités utilisé à ce jour est l'Evaluation Gérontologique Standardisée (EGS). Les différentes données recueillies auprès du senior ont été intégrées directement dans ce modèle d'analyse.

Cette étude a notamment permis, de valider partiellement la faisabilité et d'enregistrer diverses séries de données grâce à l'activité des personnes âgées. Le système d'informations déployé est supporté par un ensemble technologique composé à la fois de capteurs, caméras et logiciels informatiques, permettant une amélioration de la qualité des données, car s'appuyant sur des constatations réelles. Les performances de ce système sont ensuite analysées, afin de tester la faisabilité de la méthode, la qualité des données enregistrées et l'acceptabilité d'un tel dispositif par les populations concernées.

### Discussion

Les résultats de l'expérience GerHome sont satisfaisants et nous permettent de nous projeter à un stade plus avancé. Concernant l'acceptabilité d'un tel dispositif, les résultats restent mitigés puisque peu de volontaires souhaitent disposer de ce matériel chez eux à l'heure actuelle. En effet, il nous a été rapporté par les volontaires ayant participé à l'expérimentation GerHome, que les caméras et capteurs étaient, dans leurs ensembles, peu dérangement bien que « un peu gênant la première demi-heure ».<sup>4</sup> Seul un participant pourrait aujourd'hui envisager l'installation de ce dispositif. Un petit bémol est également remarquable : les résultats remontés par cette expérience ne couvrent en effet pas l'ensemble des champs composant l'EGS. En conclusion, cette expérience permet l'amélioration de certains critères du test EGS, notamment en réduisant la part de subjectivité induite par l'évaluation du patient par le clinicien.

Il n'en demeure pas moins que plusieurs interrogations subsistent. Pour que la méthode soit efficace, les personnes âgées doivent accepter, adopter les différents outils proposés et en développer l'usage, afin de garantir une qualité optimale des données, qualité qui est également un point important à vérifier. Il reste aussi à évaluer la faisabilité économique d'un tel processus afin d'entrer dans une logique de performance durable de la santé. Enfin, des questions et problèmes réglementaires pourraient entraver la bonne marche du système.

Nous souhaitons donc poursuivre le développement de ce système d'informations afin d'être au plus proche des besoins des modèles de vulnérabilités. Il s'agit de sélectionner plusieurs champs bien déterminés, comme par exemple la détection des mouvements et plus précisément des chutes, champs qui sont en capacité de démontrer la valeur ajoutée de cette logique de système d'information et qui deviendront des éléments sentinelles dans la détection des vulnérabilités.

---

<sup>4</sup> Réponse d'un volontaire au cours du questionnement concernant l'expérimentation GerHome

## Poster 2 : Présentation du projet « NewGen Hospital »

Poster présenté lors du Congrès JFIM 2009, 13ème Journées Franco-phones d'Informatique Médicale, du 28 au 30 avril 2009, Nice (France)



### Place et apports des systèmes d'informations dans la détection des vulnérabilités

Application aux Urgences - Projet NewGen Hospital

Patrick Malléa<sup>1</sup> Cécile Cridelich<sup>2</sup> Jean-Christophe Mestres<sup>3</sup> Rémy Collomp<sup>4</sup> Pascal Staccini<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Centre Hospitalier Universitaire de Nice Département de la Recherche Clinique et de l'Innovation, Nice, France  
<sup>2</sup> Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris, Centre de recherche sur les Risques et les Crises, Supra-Airports, France  
<sup>3</sup> IBM France, Coudreville, France  
<sup>4</sup> Centre Hospitalier Universitaire de Nice Pôle Pharmacie, Nice, France  
<sup>5</sup> Centre Hospitalier Universitaire de Nice Pôle Qualité et Risques, Hygiène, T2A, Information, Santé Publique, Nice, France



#### Contexte:

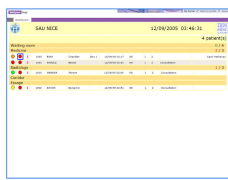
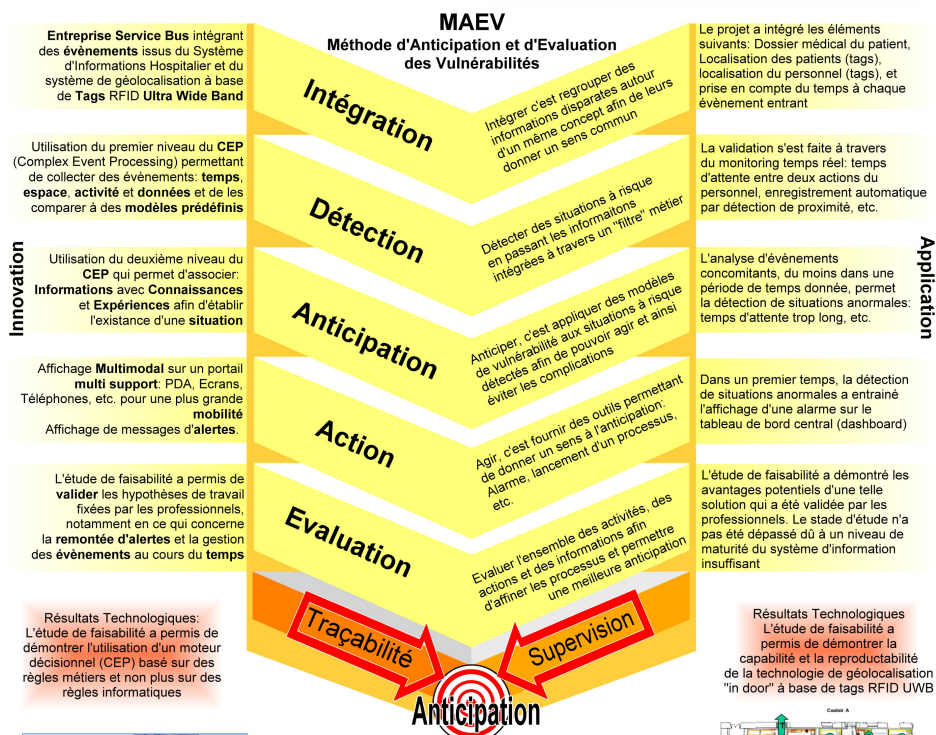
Le projet « NewGen Hospital » a trouvé son origine dans la conjonction de plusieurs événements et constatations:

- Le plan « urgences 2010 »
- La mise en place de la traçabilité et de l'évaluation des pratiques professionnelles
- La définition et la mise en place des procédures de bonnes pratiques aux Urgences du CHU de Nice

#### Objectifs:

Optimiser les temps de passage aux urgences et accroître la qualité du service rendu au patient:

- Faciliter l'orientation des patients
- Suivre en temps réel les activités
- Identifier les postes goulets
- Organiser un système d'aide à la décision
- Localiser les patients



Nous tenons à remercier pour leur participation à ce projet:  
 Le CHU de Nice, Le SAU du CHU de Nice et plus particulièrement le Professeur Jacques Levraut  
 Le laboratoire de Recherche d'IBM Haifa, le Centre de Solutions Européennes (EBS) d'IBM La Gaudie, et plus particulièrement Jean-Michel Corrieu

### Présentation du projet « NewGen Hospital »

**Patrick Malléa<sup>1</sup>, Cécile Cridelich<sup>2</sup>, Jean-Christophe Mestres<sup>3</sup>, Rémy Collomp<sup>4</sup>, Pascal Staccini<sup>5</sup>**

<sup>1</sup>*Centre Hospitalier Universitaire de Nice Département de la Recherche Clinique et de l'Innovation, Nice, France*

<sup>2</sup>*Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris, Centre de recherche sur les Risques et les Crises, Sophia-Antipolis, France*

<sup>3</sup>*IBM France, Courbevoie, France*

<sup>4</sup>*Centre Hospitalier Universitaire de Nice Pôle Pharmacie, Nice, France*

<sup>5</sup>*Centre Hospitalier Universitaire de Nice Pôle Qualité et Risques, Hygiène, T2A, Information, Santé Publique, Nice, France*

### Contexte

Le projet « NewGen Hospital » (pour hôpital de nouvelle génération) a trouvé son origine dans la conjonction de plusieurs événements et constatations. En effet, la promulgation du plan « urgences 2010 » (modernisation dont informatisation des urgences) ainsi que la mise en place de la T2A « Tarification A l'Acte » a amené les équipes des urgences à réfléchir sur de nouvelles solutions. Ce questionnement, pour l'équipe des urgences du CHU de Nice (CHUN), a coïncidé avec la définition et la mise en place des procédures de bonnes pratiques. De fait, mettre en place un système permettant de prendre en compte les besoins communs et différents issus de toutes ces spécifications ne pouvait qu'amener améliorations des soins, accroissement de la qualité et diminution des coûts.

### Objectifs

Afin de mener à bien ce projet, sans éluder le challenge lié à sa complexité, nous avons décidé de baser notre approche sur une méthodologie « d'architecture d'entreprise » (i.e. TOGAF) permettant de l'appréhender dans sa globalité, depuis la prise en compte des besoins métiers jusqu'à la définition de la solution aussi bien organisationnelle que technologique. En suivant les étapes de la méthodologie utilisée, voici donc la description du projet « NewGen Hospital » :

Vision Entrepreneuriale : (Définition des acteurs, des objectifs, du périmètre et des besoins adressés)

Dans le cadre du projet, le Service d'Accueil des Urgences (SAU) a été sélectionné car, de part sa structure, il apparaissait comme le service pouvant au mieux démontrer tous les attendus du projet, et ce, aussi bien du point de vue organisationnel, qualitatif, et maîtrise des coûts.

Le SAU a en charge l'accueil et la prise en charge des urgences médicales au sein de l'hôpital. Le patient, dès son arrivé doit être identifié (dans la mesure du possible), puis examiné afin d'être au mieux orienté en fonction de sa pathologie. Dès lors, le patient est pris en charge selon un parcours idoine comprenant des phases séquentielles mais aussi des phases pouvant être réalisées en parallèle (l'ordre d'accomplissement étant indifférent). Cependant, à chacune de ces opérations il est nécessaire de pouvoir coter de façon exacte les actes effectués, par qui ils ont été effectués ainsi que les produits et matériels utilisés.

### Méthode et Résultats

Architecture Logique : (Définition de l'architecture applicative, des données et des systèmes technologiques)

Afin de pouvoir mettre en œuvre l'architecture métier définie, nous avons définis plusieurs chantiers :

- Suivi des patients, professionnels et matériel médical de valeur : De l'aveu même des professionnels urgentistes, le problème majeur est de savoir où se trouve qui ou quoi. Ces quêtes sans cesse renouvelées sont un facteur majeur de baisse de qualité des soins. Il est donc nécessaire de mettre en place un système de suivi et traçabilité associé à un système de localisation.
- T2A : Le fait de pouvoir à tout moment enregistrer le plus automatiquement possible les actes qui ont été réalisés (et non seulement prescrits) ainsi que les produits administrés, et les appareils médicaux utilisés (i.e. électrocardiogramme).

- Aide à la décision : Dans certain cas, et du fait même de l'urgence, le praticien (infirmier ou docteur) peut omettre certaines étapes du processus. Là aussi les professionnels ont souhaité avoir à disposition un système permettant la levée d'alarmes en cas de non respect de la procédure. Il est à noter que cette alarme n'a qu'un rôle de prévention et non de sanction de fait, dans le cas de praticiens expérimentés certaines étapes ont pu être omises sciemment de part la connaissance acquise.
- Analyse et amélioration des processus : Le fait de pouvoir enregistrer toutes les étapes d'une prise en charge d'un patient, incluant la gestion du temps, permet d'effectuer à posteriori des analyses comparatives avec le modèle théorique et donc d'affiner ou rectifier ce dernier en fonction des informations enregistrées, et dès lors, mettre à jour les procédures afin d'améliorer la qualité des soins.

Architecture Technologique : (Définie une architecture technologique servant de fondation à l'implémentation)

Pour mettre en œuvre l'architecture logique, nous avons bâti ce projet en utilisant une approche SOA (Architecture Orientée Services) reposant sur trois briques technologiques principales :

- Bus d'entreprise : Epine dorsale du système, il permet l'intégration des éléments existants aussi bien que les nouveaux, le tout régit à travers des règles métiers permettant l'automatisation de certains processus. Canal obligatoire pour la migration des flux d'information, il est à même de gérer l'historisation des événements.
- La technologie RFID (Radio Frequency Identifier) : Dans la jungle des technologies RFID existantes, nous avons, pour notre part, retenu deux types : Des tags UHF utilisés pour la gestion des consommables surtout lorsque ils sont associés à une « étagère intelligente » (étagère intégrant un lecteur permettant une gestion des stocks entrant/sortant immédiate). Des tags UWB (Ultra Wide Band) afin de localiser « finement » (précision à 50cm près) les patients, praticiens ou matériels médicaux.
- Le Complex Event Processing (CEP) : Grâce aux informations transitant par le bus d'entreprise qu'il « mappe » sur des schémas événementiels prédéfinis, le CEP est capable de détecter une « situation » qui servira à déclencher une action : démarrage de processus automatisé, levée d'alarme, envoi de messages, etc. Il est à noter qu'afin de gérer des associations complexes d'événements, chaque situation émise est aussi analysée en temps qu'information basique. De plus, afin d'éviter des erreurs liées à des événements obsolètes, le CEP intègre une notion temporelle.

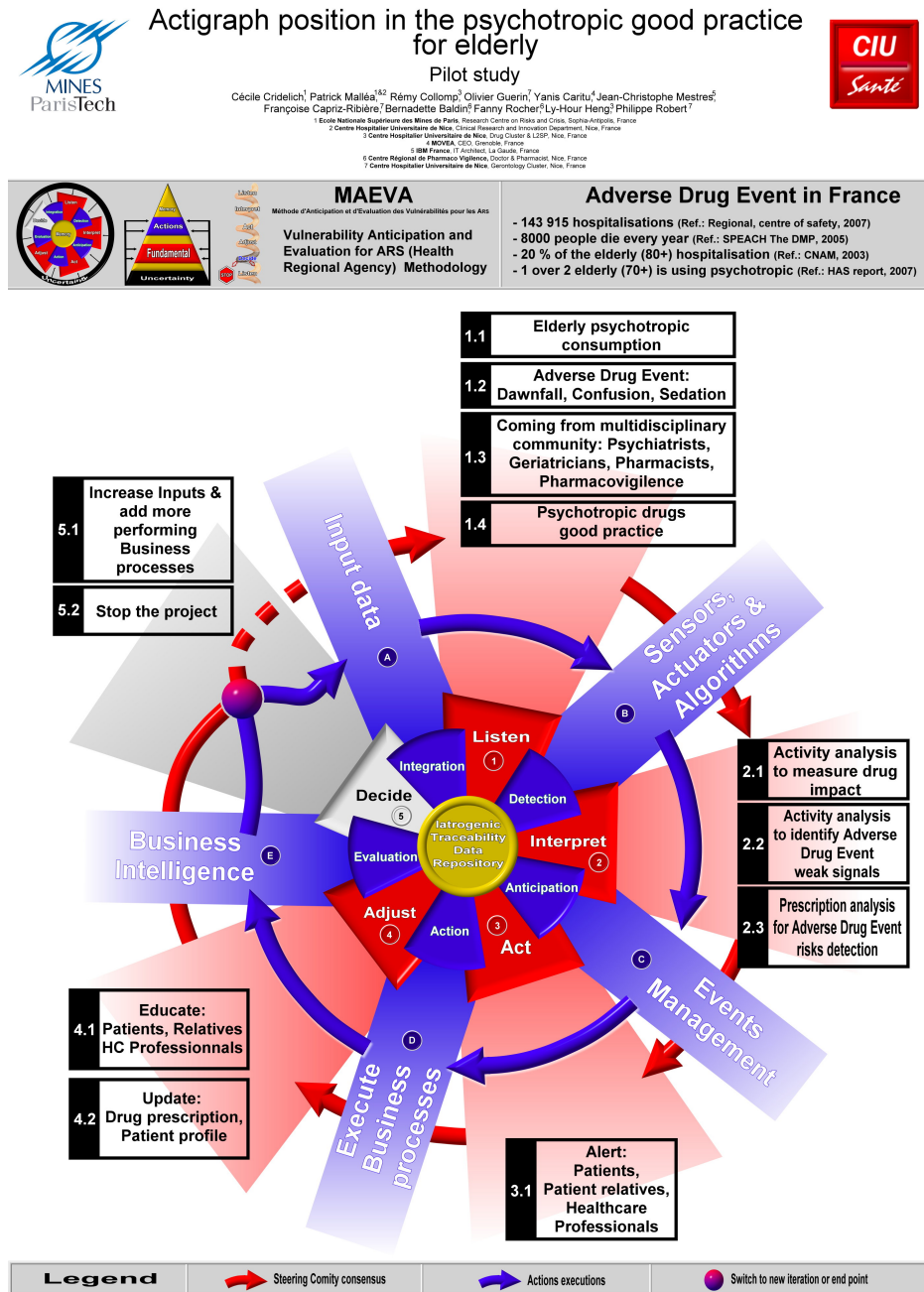
## Conclusion

Le projet a été conçu de sorte qu'il puisse intégrer les systèmes d'information existants : Hospitalier, Radiologie, Laboratoire d'analyses médicales, pharmaceutique, et puisse être paramétré par des professionnels en utilisant des notions « métiers » et non des notions informatiques.

La viabilité de ce projet a été démontrée à l'aide d'une preuve de concept qui a permis de vérifier et valider toutes les hypothèses émises lors de la conception de ce projet.

## Poster 3 : Actigraph position in the psychotropic good practice for elderly

Poster présenté lors de la Masterclass ISG, du 09 au 12 novembre 2009, Eindhoven (Pays-Bas)



## Poster 4 : Pharmaceutical care - evaluating new technologies for managing elderly : study of iatrogenic risk

Poster présenté lors de la MasterClass ISG, du 27 au 30 mai 2010, Vancouver (Canada)

### Pharmaceutical care - evaluating new technologies for managing elderly : study of iatrogenic risk

C.Cridelich<sup>2</sup>, O.Guérin<sup>2,3</sup>, P.Malléa<sup>1,2</sup>, P.Robert<sup>2,5</sup>, R. Collomp<sup>2,5</sup>, B.Baldin<sup>6</sup>, F. Capriz-Ribière<sup>3</sup>, JP.Camous<sup>6</sup>, M.Drici<sup>6</sup>,

<sup>1</sup>Service de Pharmacie, Hôpital de la Croix-Rouge, 13005 Marseille, France  
<sup>2</sup>Service de Pharmacie, Hôpital de la Croix-Rouge, 13005 Marseille, France  
<sup>3</sup>Service de Pharmacie, Hôpital de la Croix-Rouge, 13005 Marseille, France  
<sup>4</sup>Service de Pharmacie, Hôpital de la Croix-Rouge, 13005 Marseille, France  
<sup>5</sup>Service de Pharmacie, Hôpital de la Croix-Rouge, 13005 Marseille, France  
<sup>6</sup>Service de Pharmacie, Hôpital de la Croix-Rouge, 13005 Marseille, France

#### Introduction

Today, health and specially drugs are on foreground of the current events, even in medical but also in societal and political domains. Health professionals, and more particularly pharmacists and scientists have to be sure of their respective care quality and are also responsible for patient's safety. Risk prevention is more important for certain groups of patients often denominated as vulnerable populations which are elderly people. The current objective in Public Health is to follow up as good as possible patients and their disease and to facilitate the appropriation of the care by the patient. One of the promising solutions is based on new technologies facilitating the traceability, particularly for drugs. The main objective of this work is to compare the current risk analysis method with two new model of third generation.

#### Methodology

This work leans on the comparison of three different methods of risk analysis: a first generation method (AMDEC method, that is used in the Nice hospital), and two new methods of third generation (FRAM model and STAMP model).

FRAM (Functional Resonance Accident Model) was chosen as the possibility that it offers to model the distribution of performance variability within a system. In a systemic accident model, it may be impossible to predict accidents and try to determine the probability that an accident may occur.

STAMP (Systems-Theoretic Accident Model and Process) is an accident model based on systems theory. This method focuses particular attention on the role of constraints in safety management. Instead of defining safety in terms of preventing component failure to limit system behaviour to safe changes and adaptations.

#### Results

The expected results are a modeling by the tree methods, of the medicine circuit and more exactly of the sub-system (supervise patient). Then, a comparative board of this methods will be realised, allowing to advance the advantages, the contributions and the limits of every method and to conclude that it their interest in the medical domain.

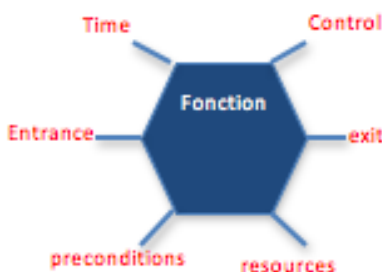
#### Discussion

The implementation of third generation methods for accidents analysis, can bring numerous advantages to the medical domain and allow to detect adverse drug event and to decrease risks in particular at the time of medicine administration in a hospital environment.

#### Bibliography

1. A new accident model for engineering safer systems, Nancy Leveson, Aeronautics and Astronautics Department, Massachusetts Institute of Technology, USA
2. A systems theoretic approach to safety engineering, Nancy Leveson and al., Aeronautics and Astronautics Department, Massachusetts Institute of technology, USA

#### Functional unity FRAM



## **Pharmaceutical care - evaluating new technologies for managing elderly: study of iatrogenic risk**

Cécile Cridelich, Rémy Collomp, Patrick Malléa, Pascal Staccini  
Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris, Research Centre on Risks and Crises, Sophia-Antipolis, France

**Introduction:** today, health and especially drugs are on foreground of the current events, even in medical but also in societal and political domains. Health professionals, and more particularly pharmacists and scientists have to be sure of their respective care quality and are also responsible for patient's safety. Risk prevention is more important for certain groups of patients often denominated as vulnerable populations which are elderly people. The current objective in Public Health is to follow up as good as possible patients and their disease and to facilitate the appropriation of the care by the patient. One of the promising solutions is based on new technologies facilitating the traceability, particularly for drugs. The main objective of this work is to compare the current risk analysis method with two new model of third generation. The second objective is to

**Methodology:** this work leans on the comparison of three different methods of risk analysis: a first generation method (AMDEC method, that is used in the Nice hospital), and two new methods of third generation (FRAM model and STAMP model).

FRAM (Functional Resonance Accident Model) was chosen as the possibility that it offers to model the distribution of the performance variability within a system. In a systemic accident model, it may be impossible to predict accidents exactly. The best that we can do is to make a qualitative prediction of types of accidents and try to determine the probability that an accident may occur.

STAMP (Systems-Theoretic Accident Model and Process) is an accident model based on systems theory. This method focuses particular attention on the role of constraints in safety management. Instead of defining safety in terms of preventing component failure events, it is defined as a continuous control task to impose the constraints necessary to limit system behaviour to safe changes and adaptations.

**Results:** the expected results are a modelling by the three methods, of the medicine circuit and more exactly of the sub-system {supervise patient}. Then, a comparative board of this methods will be realise, allowing to advance the advantages, the contributions and the limits of every method and to conclude that it in their interest in the medical domain.

**Discussion:** the implementation of third generation methods for accidents analysis, can bring numerous advantages to the medical domain and allow to detect adverse drug event and to decrease risks in particular at the time of medicine administration in a hospital environment.

### **Bibliography:**

1. A new accident model for engineering safer systems, Nancy Leveson, Aeronautics and Astronautics Department, Massachusetts Institute of Technology, USA
2. A systems theoretic approach to safety engineering, Nancy Leveson and al., Aeronautics and Astronautics Department, Massachusetts Institute of Technology, USA



## Poster 5 : Could actigraphy contribute significantly to the Good use of psychoactive drugs in elderly ? A pilot study.

Poster présenté lors du 7ème congrès mondial de l'International Society for Gerontechnology, du 27 au 30 mai 2010, Vancouver (Canada)

### Could actigraphy contribute significantly to the Good use of psychoactive drugs in elderly? A pilot study

C.Cridelich<sup>2</sup>, O.Guérin<sup>2,3</sup>, P.Malléa<sup>1,2</sup>, P.Robert<sup>2,5</sup>, R. Collomp<sup>2,5</sup>, B.Baldin<sup>4</sup>, F. Capriz-Ribière<sup>3</sup>, JP.Camou<sup>6</sup>, M.Drid<sup>4</sup>

<sup>1</sup>University hospital of Nice Département of the Clinical Research and the Innovation, Nice, France

<sup>2</sup>Center of Innovation and Medicine-Health

<sup>3</sup>University hospital of Nice Pôle of Gerontology, Nice, France

<sup>4</sup>University hospital of Nice Pharmacology, Nice, France

<sup>5</sup>University hospital of Nice Pôle Pharmacie, Nice, France

<sup>6</sup>University hospital of Nice CMRR, Nice, France

<sup>7</sup>University hospital of Nice, Cardiology, Nice, France

#### Context

##### Medical context

The prescription of psychotropics is a major and complex problem of health, particularly to the old subjects. 1 person on 2 of more than 70 years makes use of psychotropics in France. All in all, 20 % of the 10 million old persons consume in a chronic way hypnotic or anxiolytics, while the risks bound to these medicines are superior to profits during a chronic use, while it is about sleeping disorders or about anxious disorders. The custom of psychotropics of the old subject in France is inappropriate and often noxious, at the origin of an important iatrogenie, an largely avoidable iatrogenie, because more half of the treatments would not be indicated.

**Technological context :** there are few objective data of follow-up of the efficiency and the tolerance of treatments by psychotropics in particular in term of sedation, cognitive state today, disturb psychology behavioral and confusion, falls, physical activity. The actigraphie is a simple technique of recording of the locomotive activity by means of a device fixed usually to the wrist or on the trunk. The principle consists in measuring the frequency and the variations of amplitude during the movements thanks to a piezoelectric sensor placed in the device of actigraphie. This method allows to distinguish various levels of activity motrice1.

**Objective:** the purpose of this study is to realize a first objective evaluation of the place of the actigraphie in the help to the diagnosis, the follow-up of the efficiency and the tolerance of treatments by psychotropics to the old subject. The interest of this work is to estimate the sensibility and the clinical relevance of the measure actigraphique during the initiation of treatments, the modification of posology, critical phases for the iatrogenie.

#### Methodology

It is about a monocentrique pilot study, not randomized, realized with subjects of more than 75 years old, capable of giving their li(enlightened) consent and requiring a treatment by psychotropic (phase initiation and modification of posology) or a stop of treatment by psychotropic (weaning).

Presentation of the study: the patients are recruited among the patients hospitalized in the Pole of gerontology, hospital of Cimiez, CHU of Nice. The protocol of research is presented

and explained to the potentially eligible subjects during a specific consultation. A time to think of three days is left with the participants before their inclusion.

**Realization of the protocol:** before beginning the protocol, the orders are given to the subjects orally and in writing. When the good understanding of the subject was verified, an actigraphie is positioned on the trunk of the subject, which proceeds to its usual tasks. The actigraphie will be carried for a total duration of 7 days, distributed between 3 days for the initial phase and 4 days for the phase comment-modification. The precise moment of the modification of treatment (initiation, significant modification of posology or weaning) is noted.

Once the ended protocol, the actigraphie is removed from the trunk of the subject and the information recorded for every subject are stored in an support and preserved in a closed room

**Collection of the data:** for every participant, diverse information, besides those recorded by the actigraphie, will be deposited in an exercise book of observation, specific in the study. This exercise book will contain on one hand sociodemographic data and on the other hand, clinical data used in daily practice, recovering the evaluation gériatrique standardized. In a complementary way, a railing of activities is proposed to the patient, who daily the most relevant three activities which he realized during the day and the duration of each. All these data is preserved in the patient file.

#### Results and perspectives

No result is at present available, the study having begun that at the beginning of the year on 2010.

If the results of this study show themselves positive, we shall then think of pursuing the experiment by an evaluation of the actigraphie as parameter of decision and clinical follow-up.

#### Bibliographie

<sup>1</sup> Todder, Caliskan et al. 2007



Actigraphie used for this protocol, create by MOVEA



## Poster 6 : Centre d'Innovation et d'Usages-Santé

Poster présenté lors du Congrès International Francophone de Gériatrie et de Gériatriologie, du 19 au 21 octobre 2010, Nice (France)



Centre d'Innovation et d'Usages-Santé

Axe « Gérontechnologies & Télémédecine »



O. Guérin<sup>1</sup>, PH. Robert<sup>2</sup>, C. Cridelich<sup>1</sup>, A. Derreumaux<sup>2</sup>, J. Piano<sup>2</sup>, JH. Lee<sup>2</sup>, V. Mailland<sup>2</sup>, R. Boulahssass<sup>2</sup>, P. Malléa<sup>3</sup>



<sup>1</sup>Plateforme partenariale, Université de Nice Sophia-Antipolis, Faculté de Médecine, Nice, France

<sup>2</sup>Plateformes d'expérimentation, Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Nice, France

<sup>3</sup>Centre National de Référence « Santé à domicile et autonomie », Nice, France

### Création d'un Centre d'Innovation et d'Usage – Santé

Centre de ressources et de compétences à destination des professionnels de santé et des industriels pour concevoir, expérimenter et évaluer des solutions TIC dans le domaine de la santé. Il s'agit d'un centre à vocation régionale PACA dont le financement principal provient de la Direction Générale du Commerce, de l'Artisanat et des Services (DGCS, Ministère de l'Industrie)

### Objectif

Le Centre d'Innovation et d'Usages – Santé s'organise autour de 5 métiers :

- Innover
- Expérimenter
- Evaluer
- Collaborer
- Eduquer

### Les plateformes



**Plateforme partenariale**  
Objet : communiquer, valoriser, équiper un local destiné à la plateforme



**Plateforme habitat**  
Objet : expérimentation de capteurs d'environnement



**Plateforme patient**  
Objet : expérimentation de capteurs portés



**Plateforme patient**  
Objet : expérimentation de capteurs portés

### Les membres du 1<sup>er</sup> consortium :








### Missions

- Aider au bon développement et au bon usage des TIC
- Assurer des missions d'intérêt général et des activités commerciales
- Disposer de moyens technologiques (plateformes de test et d'intégration) et méthodologiques permettant la réalisation de démonstrations et la mise en place de vitrines technologiques
- Assurer un rôle de référent en matière de veille des actions de télésanté qui se déroulent en France et à l'étranger.



**Contact :** [guerin.o@chu-nice.fr](mailto:guerin.o@chu-nice.fr), [robert.ph@chu-nice.fr](mailto:robert.ph@chu-nice.fr)

## Soumission de résumés pour le CIFGG 2010

### 7. Gérontechnologies

CIFGG10-551

#### Centre d'Innovation et d'Usages-Santé

O. GUERIN<sup>1,\*</sup>, P. ROBERT<sup>2</sup>, C. CRIDELICH<sup>3</sup>, A. DERREUMAUX<sup>4</sup>, J. PIANO<sup>5</sup>, J.-H. LEE<sup>5</sup>, V. MAILLAND<sup>1</sup>, R. BOULAHSSASS<sup>1</sup>, P. MALLEA<sup>6</sup>

<sup>1</sup>pôle de gérontologie, CHU de Nice, <sup>2</sup>Chef de service, CMRR, CHU de Nice, <sup>3</sup>Ingénieur CIU-Santé, Faculté de Médecine de Nice, <sup>4</sup>Ingénieur, CHU de Nice, <sup>5</sup>Neuropsychologue, CMRR, CHU de Nice, <sup>6</sup>Chef de projet CIU-Santé, CHU de Nice, Nice, France

Introduction: Le centre d'innovation est d'usage-santé est un centre dédié à l'innovation (développement, promotion, diffusion) et aux usages. C'est également un centre de ressources et de compétences destiné à permettre à des industriels de conduire des expérimentations dans le domaine de la santé. Cette structure a donc pour rôle de fédérer l'ensemble des acteurs et des expérimentations existantes.

Objectifs: Les objectifs du CIU-Santé se résume sous 5 actions :Innover, Expérimenter, Evaluer, Collaborer, Eduquer.

Méthodes: Deux structures, distinctes mais fortement imbriquées, ont été créées pour mener à bien ce projet :

#### · La plateforme PARTENARIALE

– prend en charge les missions d'INNOVATION, d'EDUCATION et de COLLABORATION  
– elle se compose donc d'équipes qui gèrent : l'ensemble des locaux dédiés exclusivement à la recherche, la veille technologique et bibliographique, la cartographie des acteurs, et le site Internet.

#### · La plateforme EXPERIMENTATION

– s'occupe exclusivement des missions d'EXPERIMENTATION et d'EVALUATION  
– elle cible l'évaluation de solutions innovantes au travers des expérimentations sur des sujets volontaires.

Cette plateforme est sous-divisée en 2 parties :

- « l'**HABITAT** » : qui se centre sur les capteurs ambiants (caméras, capteurs au sol, microphones...)
- « **PATIENT** » : qui concerne tous les capteurs portés par la personne (actigraphe, GPS, téléphone...).

Résultats: Nous espérons réussir à établir des modèles méthodologiques d'évaluation des technologies favorables au maintien à domicile des personnes âgées, et héberger des protocoles de recherche sur ce thème. Actuellement, 13 protocoles sont déjà en cours, à des degrés divers de maturité.


Conclusion: L'innovation est importante et nécessite une équipe pluridisciplinaire pour trouver les applications utiles et adaptées et la tester



**Conflit d'intérêt:** Aucun

**Mots clés:** Aucun

## Poster 7 : Management du risque à l'hôpital : évaluation d'une nouvelle méthode d'analyse du risque appliquée à la prise en charge du patient par chimiothérapie.

Poster présenté lors des Journées Francophones d'Informatique Médicale, du 23 au 24 septembre 2011, Tunis (Tunisie)



### Management du risque à l'hôpital : évaluation d'une nouvelle méthode d'analyse du risque appliquée à la prise en charge du patient par chimiothérapie.

**C.Cridelich<sup>1,2</sup>, E.Rigaud<sup>2</sup>, P.Malléa<sup>3</sup>, S.Ruitort<sup>4</sup>, N.Mirfendereski<sup>5</sup>, N.Retur<sup>4</sup>, T.Dantin<sup>4</sup>, O.Guérin<sup>1</sup>, P.Staccini<sup>5</sup>, R.Collomp<sup>6</sup>**

<sup>1</sup>Plateforme Partenariale d'Innovation, Faculté de médecine (Nice, France)  
<sup>2</sup>Mines ParisTech, Centre de Recherche sur les Risques et les Crises, Sophia Antipolis, France)  
<sup>3</sup>Centre National de Référence Santé à Domicile de Assemblée (Nice, France)  
<sup>4</sup>Phle Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire de Nice (Nice, France)  
<sup>5</sup>Phle Qualité et Risques, Hygiène, TLA, Informatique, Santé, Centre Hospitalier Universitaire de Nice (Nice, France)

#### Contexte

Le processus de la prise en charge médicamenteuse (PCSM) du patient hospitalisé, depuis la prescription jusqu'à la délivrance du produit de santé et la surveillance du patient, suit une logique d'escaladement d'étapes décisionnelles et opérationnelles. Celles-ci impliquent de nombreux acteurs à différents stades et interfaces, c'est donc sans surprise que des dysfonctionnements surviennent. Il s'agit donc d'un système à risque. Les erreurs médicamenteuses peuvent entraîner des conséquences plus ou moins graves sur la santé des patients.

#### Méthodes

**L'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de la Criticité**

Le modèle AMDEC pour l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité, née en 1949 est une méthode d'analyse a priori du risque, initialement utilisée par l'armée américaine mais qui s'imposera très rapidement comme la méthode d'analyse des risques dans de nombreux domaines. Cette méthode sera utilisée dans notre travail global comme méthode de référence car il s'agit une des 2 méthodes recommandées actuellement par la Haute Autorité de Santé.

**La Méthode d'Analyse de Résonance Fonctionnelle**

La méthode FRAM (Functional Resonance Analysis Method) a été créée par Erik Hollnagel en 2004 [3]. Cette méthode est basée sur 4 principes fondamentaux :

- le principe d'équivalence des succès et des échecs,
- le principe d'équivalence approximative,
- le principe d'urgence,
- le principe de résonance fonctionnelle.

#### Résultats

**L'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de la Criticité**

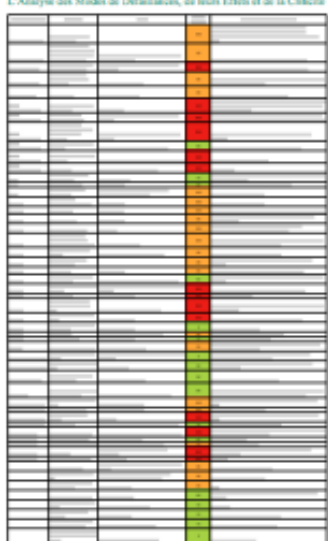


Tableau 1 : AMDEC appliqué au circuit des chimiothérapies

**La Méthode d'Analyse de Résonance Fonctionnelle**

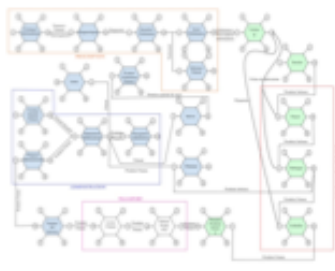


Figure 1 : Modélisation FRAM du circuit des chimiothérapies

#### Discussion

Malgré sa simplicité de mise en œuvre, l'AMDEC reste une méthode très subjective, laissant échapper des scénarii non encore observés. De plus, l'AMDEC ne permet pas une vision croisée des parties possibles et de leurs conséquences et prend difficilement en compte les aspects humains et organisationnels.

Au contraire, la Méthode FRAM apporte une dynamique au système, permettant de prendre en compte ses nouveaux paramètres et de rendre les résultats objectifs, notamment grâce à l'utilisation de nouvelles théories.

#### Conclusion

Les méthodes d'analyse de risque dites de 3<sup>ème</sup> génération, telle que FRAM devraient apporter des avantages significatifs sur la prise en compte des facteurs humains, organisationnels et temporels dans le management du risque.

**Contact :** [cecile.cridelich@unice.fr](mailto:cecile.cridelich@unice.fr)

## **Management du risque à l'hôpital : présentation de deux nouvelles méthodes appliquées à la prise en charge médicamenteuse du patient**

**Cécile Cridelich<sup>1,2</sup>, Rémy Collomp<sup>3</sup>, Eric Rigaud<sup>1</sup>, Olivier Guérin<sup>2</sup>,  
Patrick Malléa<sup>4</sup>, Pascal Staccini<sup>5</sup>**

<sup>1</sup>Mines ParisTech, Centre de Recherche sur les Risques et les Crises, Sophia-Antipolis, France

<sup>2</sup>Université de Nice Sophia-Antipolis, Faculté de Médecine, Plateforme Partenariale, Nice, France

<sup>3</sup>Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Laboratoire de Soins Pharmaceutiques et de Santé Publique, Nice, France

<sup>4</sup>Centre National de référence « Santé à Domicile et Autonomie », Nice, France

<sup>5</sup>Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Pôle Qualité et Risques, Hygiène, T2A, Information, Santé Publique, Nice, France

### **Abstract**

*Health domain, and more particularly drug circuit in hospital, is on foreground of the current events and is a subjects of reforms by the French Government (Law "Hopital, Patients, Santé et Territoires, reform project about drug circuit management and quality in a hospital). The main goal of its various reforms is to affect the performance of the health system and of the drug circuit. For this, the main emphasis is on reducing risk, after identification, including risks related to drugs.*

*Because of the aging population, adverse drug event could be more frequent in hospitals, thus reducing the quality and performance of drug circuit, hospital system and global health system.*

*Currently, methods used in risk management and recommended by the "Haute Autorité de Santé", use some factors and ignore others (including organizational and human factors). However, this factors have a growing important in hospital. There is therefore a real imbalance between practices in hospitals, and risk analysis methods, which are proposed.*

### **Keywords**

Adverse drug event ; Risk analysis ; Methods

## **1 Introduction**

### **1.1 La iatrogénie médicamenteuse**

La iatrogénie médicamenteuse est une problématique au centre des préoccupations des professionnels de santé, et également des décideurs, depuis une dizaine d'années. « La définition même du risque iatrogène ne fait pas l'objet d'un consensus et [...] évolue au fil des débats internationaux sur cette question [...]»[1]. Il s'agit donc d'une notion évolutive et variable selon les pays. L'Organisation Mondiale de la Santé définit, en 1967, la iatrogénie médicamenteuse comme « tout effet péjoratif, non désiré, non attendu, d'un médicament employé à des doses recommandées pour la prophylaxie, le diagnostic et le traitement ». Cette définition est reprise en 1998 par le Haut Comité de Santé Publique qui définit cette notion comme « des conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuels ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé ».

La iatrogénie, et plus particulièrement la iatrogénie médicamenteuse, voit ses différentes causes se regrouper en trois groupes et peut donc être liée :

- à la pharmacovigilance, « qui a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain »[2],
- aux facteurs individuels, mettant en jeu la vulnérabilité des personnes,
- à l'approche systémique et organisationnelle de la prise en charge médicamenteuse (PECM) des patients hospitalisés.

Les deux premiers facteurs de la iatrogénie médicamenteuse, c'est à dire le médicament en lui-même et les facteurs individuels de la population, semblent du fait de leur nature avoir des possibilités d'actions limitées. C'est donc sur le troisième facteur qu'il faudra d'agir : l'approche systémique et organisationnelle de la PECM du patient.

### **1.2 La prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé**

Le processus de la prise en charge médicamenteuse (PECM) du patient hospitalisé, depuis la prescription jusqu'à la délivrance du produit de santé et la surveillance du patient, suit une logique d'enchaînement d'étapes décisionnelles et opérationnelles, sans apparente difficulté. Cependant, force est de constater que des dysfonctionnements surviennent et que les erreurs médicamenteuses peuvent entraîner des conséquences plus ou moins graves sur la santé des patients.

La PECM en établissement de santé peut être considérée comme un modèle fermé et est composée d'une série d'étapes successives, réalisée par des professionnels différents, notamment : le médecin, le pharmacien, le préparateur, l'infirmière. Chaque étape de ce circuit est une source potentielle d'erreurs, qui peuvent engendrer des risques pour la santé du patient [3]. Le macro processus du médicament en hôpital est transversal par excellence. Il est donc essentiel de l'analyser, afin de comprendre où les erreurs sont les plus fréquentes et surtout pourquoi.

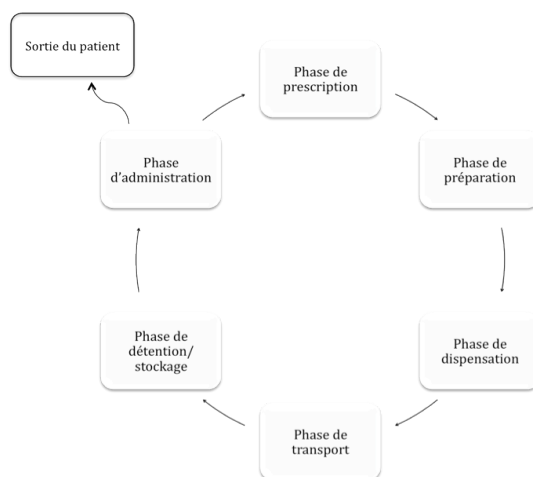


Figure 1 : les grandes étapes de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé

Les erreurs médicamenteuses, liées directement à la PECM, peuvent survenir à toutes les étapes du circuit. Le risque médicamenteux est fréquent et commun à tous les hôpitaux. Le tableau suivant présente le taux d'erreurs médicamenteuses en fonction de l'étape du circuit du médicament, selon différentes études.

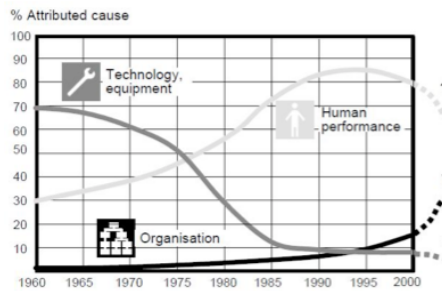
Auteurs/Année	Taux d'erreurs en %					
	Nombre d'erreurs	Prescription	Transcription	Dispensation	Administration	Suivi thérapeutique
Leape et al 1995	334	39	12	11	38	
Bates et al 1995	468	56	6	4	34	
Hicks et al 2004	645	22,5	10,7	5,9	59,5	1,2
Hicks et al 2007	3023	28,4	12,2	7,3	50,3	1,8
Pham et al 2008	1956	7	17	23	51	1
Cowley et al 2001	13932	29	25	8	36	1
Handler et al 2004	98			20	68	
Otero et al 2008	201 (2002)	11,4			17,3	
	199 (2004)	7,3			9,2	
Engum & Berckler 2008	308	23				
Stheneur et al	75	28		33,6	60	

2006						
Fahimi et al 2008	380				66,4	
Bundy et al 2009	607	11	10	4,1	70	0,82
Kaushal et al 2001	616	74	10	0,94	13	0,65

Tableau 1 : Taux d'erreurs médicamenteuses en fonction de la phase du circuit du médicament [4]

## 2 Matériel et méthodes

Les méthodes d'analyse des risques ont fortement évolué au cours des 50 dernières années, avec notamment il y a une dizaine d'années, l'émergence d'une nouvelle catégorie de causes : les facteurs organisationnels. Le schéma ci dessous, tiré du livre de Hollnagel, présente l'évolution des causes au fil du temps :

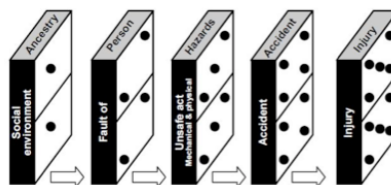


Si en 1960, une grande partie des accidents était considérée comme liée à l'équipement (70%), cette tendance s'est inversée une quinzaine d'années plus tard. Les erreurs humaines ont alors été vues comme la principale cause d'accident, reléguant les erreurs techniques loin derrière.

### 2.1 Les modèles d'accidents

#### Modèle des dominos

Le modèle d'accident selon le modèle des dominos est issu de la théorie de la séquentialité. Créé par Heinrich en 1931, ce modèle se présente sous la forme suivante :



La théorie des dominos a notamment été le premier modèle à mettre en avant l'erreur humaine. Elle illustre la causalité des accidents, à travers une représentation par une série de dominos dressés verticalement. Le principal avantage de ce modèle est sa simplicité de mise en œuvre. Cet avantage devient également une limite, puisque cette simplicité restreint l'utilité du modèle, qui ne peut rendre compte de la réalité des systèmes complexes.

### Modèle AMDEC

Le modèle AMDEC (pour Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité), née en 1949 est une méthode d'analyse *a priori* du risque, initialement utilisée par l'armée américaine mais qui s'imposera très rapidement comme la méthode d'analyse des risques dans de nombreux domaines. Cette méthode sera utilisée dans notre travail global comme méthode de référence car il s'agit une des 2 méthodes recommandées actuellement par la Haute Autorité de Santé.

### Diagramme Causes/Effet

Le diagramme causes-effet, initié par Ishikawa, a pour objectif d'identifier l'ensemble des causes potentielles ou réelles qui aboutissent à un effet. Ce diagramme se présente sous la forme d'une arête de poisson, où les causes sont hiérarchisées et classées habituellement selon 5 ou 7 catégories :

- matière,
- matériel,
- méthode,
- milieu,
- main d'œuvre,

auxquels sont parfois ajoutés les deux suivantes :

- management,
- moyens financiers.

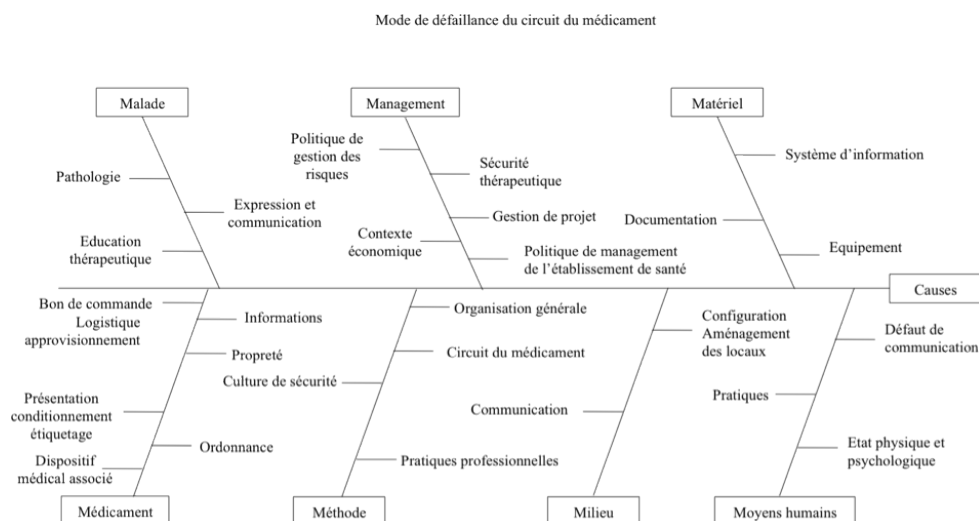


Figure 4 : Diagramme Cause/Effets



### Modèle d'accident de Reason

Le modèle accident développé par Reason en 1997, également appelé « fromage suisse », relève de la théorie épidémiologiste. Ce modèle systémique présente l'accident comme le résultat d'un enchaînement de défaillances des barrières de sécurité existantes. Les barrières de sécurité correspondent à différentes dimensions et doivent a priori permettre d'éviter la survenue de l'incident. Cependant, leur non fonctionnement successif, même uniquement sur certains points précis, peut aboutir à l'accident. Ce modèle est utilisé dans de nombreux domaines, car il est simple de compréhension et applicable quelle que soit la thématique.

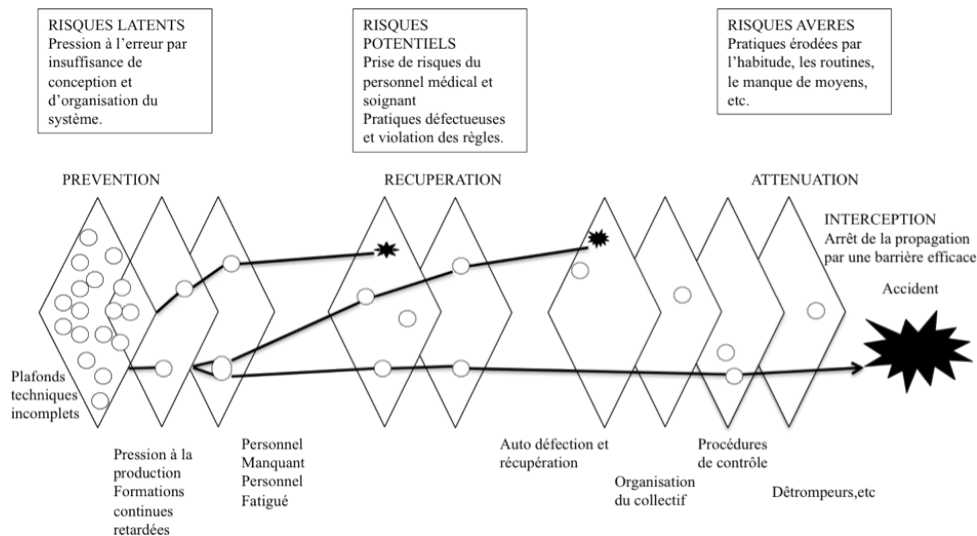


Figure 5 : Modélisation selon Reason

### Modèle ALARM

Cette méthode, créée spécifiquement par Vincent pour les établissements hospitaliers, selon le même principe que Reason, utilise comme dimensions le patient, l'équipe, le service et ainsi de suite jusqu'au management.

En synthèse, les différentes théories actuelles ont conduit à la création de différents modèles d'analyse du risque utilisés dans le domaine de la santé. Cependant, de nouvelles méthodologies sont apparues récemment, appelées méthodes d'analyse de risque de troisième génération.

## 2.2 Les méthodes d'analyse de risque de troisième génération

### 2.2.1 La méthode FRAM

Les premières méthodes décrivant la performance d'un système en termes de défaillances, dysfonctionnements et erreurs humaines apparaissent insuffisantes [5], d'où la nécessité d'utiliser une méthodologie permettant d'introduire les notions de possibilités et de contraintes.

La méthodologie présentée sous le nom de Méthode d'Analyse de Résonance Fonctionnelle (FRAM for Functional Resonance Analysis Method) a été créée par Erik Hollnagel en 2004 [6]. Cette méthode est basée sur 4 principes fondamentaux :

- le principe d'équivalence des succès et des échecs : l'erreur n'est pas définie comme une panne ou un dysfonctionnement du système dit « normal », mais représente la baisse des adaptations nécessaires[5],
- le principe d'ajustement approximatif : lorsqu'un changement apparaît dans le système, les opérateurs doivent ajuster le système pour que ce dernier continue de fonctionner : la plupart du temps, cet ajustement est approximatif,
- le principe d'émergence : la notion d'émergence correspond au fait qu'à chaque niveau supérieur de complexité de la matière apparaissent de nouvelles propriétés, impossibles à prédire depuis le niveau inférieur.
- le principe de résonance fonctionnel : ce principe remplace le principe cause-effet traditionnel.

Cette méthode d'évaluation de la sécurité et d'enquête d'accident (méthode *a priori* et *a posteriori*), nécessite cinq étapes :

- la définition du but de l'analyse : il s'agit de la première étape consistant notamment à déterminer s'il s'agit d'une évaluation prédictive ou *a posteriori*. Dans les deux cas, les étapes sont quasiment identiques : seuls quelques types de données seront différents.
- identification et description des fonctionnalités du système : cette étape peut elle-même se décliner :
  - le choix du périmètre d'étude, c'est-à-dire les fonctions qui seront mises en avant ainsi que les frontières de ce système,
  - le choix du degré de détail pour la description des fonctions,
  - l'identification des fonctions. Une fonction est définie comme une activité du système vers un objet spécifique. Les fonctions sont souvent identifiées, dans un premier temps, grâce aux documents officiels, aux procédures, aux protocoles. Le système FRAM définit une fonction à travers 6 entrées présentées sur le schéma suivant.
- évaluation de la variabilité potentielle,
- identification de la résonance fonctionnelle,
- identification des mesures à insérer dans le système.

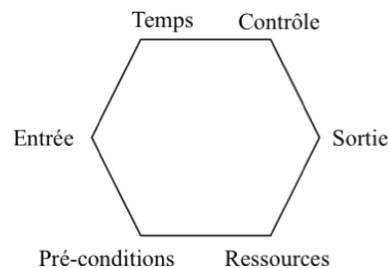


Figure 6 : Modélisation FRAM

### 2.2.2 La méthode STAMP

La méthode STAMP, pour Systems-Theoretic Accident Model and Processes, a été développée par Nancy G. Leveson et est inspirée de son premier livre « Safeware : system safety and computers »[7]. La première apparition de STAMP en tant que méthodologie se fera en 2002. Ce modèle évoluera rapidement, notamment jusqu'en 2003 où il sera présenté dans l'article « A new accident model for engineering safer systems »[9]. STAMP considère que la sécurité est un problème lié au contrôle : les

## Poster 8 : Développer une approche globale de gestion des risques : application au secteur chimiothérapie.

Poster présenté lors du congrès SNPHPU (Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires) - Tours 2011



## **Conférence 1 : Prévention du risque iatrogène médicamenteux : Quelles solutions technologiques pour quels usages ?**

*13ème Journées Francophones d'Informatique Médicale (JFIM), Panel : Gestion des risques en santé et systèmes d'information, Avril 2009, Nice, France*

## **Conférence 2 : Mettre l'innovation technologique au service de la personne âgée**

*Le 5ème Forum Pharmaciens, Novembre 2009, Nice, France*

### **Mettre l'innovation technologique au service de la personne âgée**

Depuis quelques années, nous assistons à une révolution dans le domaine des technologies : le développement des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC), comme outils de prise en charge de la personne ,âgée. De nombreuses technologies envahissent le marché des seniors, sans que celles-ci aient été véritablement évaluées. Même si ces technologies contribuent indéniablement à l'amélioration de la qualité de vie des personnes ,âgées, elles sont aussi une nouvelle forme de dépendance pour les personnes ,âges (PA) qui deviennent des seniors « techniquement assistés ». C'est pourquoi il nous est apparu fort intéressant d'évaluer de manière objective, l'ensemble des technologies mises à disposition des seniors, et d'en décrire leur intérêt ou non.

## **Conférence 3 : Place de l'actigraphie dans le bon usage des psychotropes chez le sujet âgé : étude pilote**

*Congrès International Francophone de Gériatrie et de Gérontologie, Octobre 2010, Nice, France*

## Soumission de résumés pour le CIFGG 2010

### 7. Gérontechnologies

CIFGG10-145

#### Place de l'actigraphie dans le bon usage des psychotropes chez le sujet âgé : étude pilote

O. GUERIN<sup>1,\*</sup>, C. CRIDELICH<sup>1</sup>, R. COLLOMP<sup>1</sup>, F. CAPRIZ-RIBIERE<sup>1</sup>, P. MALLEA<sup>1</sup>, P. ROBERT<sup>1</sup>

<sup>1</sup>CHU NICE, nice, France

**Introduction:** La prescription des psychotropes constitue un problème de santé majeur et complexe, particulièrement chez les sujets âgés. Une personne sur 2 de plus de 70 ans fait usage de psychotropes en France. Au total, 20 % des 10 millions de personnes âgées consomment de façon chronique des hypnotiques ou anxiolytiques, alors que les risques liés à ces médicaments sont supérieurs aux bénéfices lors d'une utilisation chronique, qu'il s'agisse des troubles du sommeil ou des troubles anxieux. L'usage des psychotropes chez le sujet âgé en France se révèle donc inapproprié et souvent délétère, à l'origine d'une iatrogénie importante, iatrogénie en grande partie évitable, car plus de la moitié des traitements ne seraient pas indiquée.

**Objectifs:** Le but de cette étude est de réaliser une première évaluation objective de la place de l'actigraphie dans l'aide au diagnostic, le suivi de l'efficacité et de la tolérance des traitements par psychotropes chez le sujet âgé. L'intérêt de ce travail est d'évaluer la sensibilité et la pertinence clinique de la mesure actigraphique lors de l'initiation de traitements, de la modification de posologie, phases critiques pour la iatrogénie.

**Méthodes:** Il s'agit d'une étude pilote monocentrique, non randomisée, réalisée auprès de sujets âgés de plus de 75 ans, aptes à donner leur consentement éclairé et nécessitant un traitement par psychotrope (phase initiation et modification de posologie) ou un arrêt de traitement par psychotrope (sevrage).

Avant de débiter le protocole, les consignes sont données aux sujets oralement et par écrit. Une fois que la bonne compréhension du sujet a été vérifiée, un actigraphe est positionné sur le torse du sujet, qui procède à ses tâches habituelles. L'actigraphe sera porté pour une durée totale de 7 jours, répartis entre 3 jours pour la phase initiale et 4 jours pour la phase post-modification. Le moment précis de la modification de traitement (initiation, modification significative de posologie ou sevrage) est noté. Une fois le protocole terminé, l'actigraphe est retiré du torse du sujet et les informations enregistrées pour chaque sujet sont stockées sur un support informatique et conservées dans une pièce fermée.

**Résultats:** Aucun résultat n'est actuellement disponible, l'étude n'ayant débutée qu'en début d'année 2010.

Si les résultats de cette étude se révèlent positifs, nous penserons alors à poursuivre l'expérimentation par une évaluation de l'actigraphie en tant que paramètre de décision et suivi clinique.

**Conclusion:** Cette étude est en cours.

**Conflit d'intérêt:** Aucun

**Mots clés:** Aucun

# Management du risque à l'hôpital : évaluation d'une nouvelle méthode d'analyse du risque appliquée à la prise en charge du patient par chimiothérapie

**Résumé :** Le secteur de la santé en France, fait l'objet régulièrement de réformes qui toutes ont pour objectif d'optimiser la prise en charge des patients grâce à une amélioration de la sécurisation du système sanitaire, tout en devant tenir compte des contraintes économiques.

Cependant, ce n'est que très récemment, bien des années après les Etats-Unis, qu'une véritable prise de conscience a eu lieu chez les différents acteurs, positionnant désormais la sécurité du patient comme une priorité nationale. Les efforts portent notamment sur la réduction des événements iatrogènes graves évitables, dont une des sources principales est représentée par la prise en charge médicamenteuse.

Dans le domaine hospitalier, de nombreuses méthodes de gestion des risques validées existent et leur utilisation est recommandée par la Haute Autorité de Santé. Elles présentent certaines limites, ne prenant pas ou peu en compte certains facteurs comme notamment les facteurs organisationnels et humains alors qu'ils interviennent de manière importante dans la survenue des incidents.

Parallèlement, plusieurs méthodologies intégrant les facteurs organisationnels et humains existent et commencent à être utilisées dans différents secteurs, mais elles n'ont pas encore été évaluées dans le domaine de la santé.

L'objectif de cette thèse est d'apporter des éléments de réponse originaux et pertinents aux priorités actuelles des décideurs et des professionnels de santé notamment au niveau des établissements de santé.

Nous nous proposons d'évaluer une nouvelle méthode d'analyse *a priori* du risque nommée Functional Resonance Analysis Method (FRAM) par rapport à une méthode de référence, l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de la Criticité (AMDEC) et de proposer un positionnement potentiel au niveau institutionnel dans le cadre d'une politique globale de gestion des risques. Le champ de l'évaluation dans le cadre de cette thèse porte sur le circuit des chimiothérapies.

**Mots clés :** Risque, Management, Hôpital, Chimiothérapie, AMDEC, FRAM

## Risk management in hospital: evaluation of a new risk analysis method applied to the management of the patient with chemotherapy

**Abstract:** Health sector in France was recently the subject of major reforms with the aim to optimize the management of patients by both improving performance and securing the health system.

However, it is only recently, many years after the United States, that a real awareness has taken place for various actors, now positioning patient safety as a national priority. The efforts focus on reducing preventable serious adverse events, which one of the main sources is represented by the drug therapy. In hospitals, many methods of risk management are validated and their use is recommended by the French National Authority for Health. They have various limits, barely taking into account organizational or human factors although they are significantly involved in the occurrence of incidents.

Meanwhile, several methodologies including organizational and human factors exist and are beginning to be used in different sectors, but have not yet been evaluated in the field of health.

The objective of this thesis is to provide original and pertinent answers to the current priorities of decision-makers and health professionals, notably in health facilities.

We propose to evaluate a new *a priori* risk analysis method, called Functional Resonance Analysis Method (FRAM) versus a reference method, the Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) and to suggest a potential position at the institutional level as part of a comprehensive risk management. The evaluation field in the context of this thesis is on the chemotherapy circuit.

**Keywords:** Risk, Management, Hospital, Chemotherapy, FMECA, FRAM

